پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی بسته پدیداری سبک زندگی سلامت مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد درمانی ویژه بیماران زن مبتلا به دیابت نوع 2ومقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی،بر خود مراقبتی ،تاب آوری،افسردگی،پایبندی به درمان و هموگلوبین گلیگوزیله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی مداخله بسته پدیداری سبک زندگی سلامت مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد و مقایسه تأثیر این بسته با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خود مراقبتی،تاب آوری،افسردگی ،پای بندی به درمان و هموگلوبین گلیکوزیله زنان مبتلا به دیابت نوع دوم شهر اصفهان بود.مرحله مداخله که به روش نیمه آزمایشی با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماهه با گروه کنترل است.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دارای گروه کنترل ،مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی ،کور نشده ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر بخشی بسته پدیداری سبک زندگی سلامت مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد ویژه بیماران دیابت نوع 2 و مقایسه آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی ، جامعه آماری زنان مبتلا به دیابت نوع دوم در شهر اصفهان و در یک مرکز خیریه پزشکی انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به دیابت نوع دو

گروه‌های مداخله

گروه اول: مداخله سبک زندگی سلامت با پذیرش و تعهد،گروه دوم: مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی ،گروه سوم:گروهی که در لیست انتظار درمان قرار می گیرند و فعلا به عنوان گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی،تاب آوری، خود مراقبتی ،پای بندی به درمان و هموگلوبین گلیگوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039786N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3338 4716

آدرس ایمیل

marya.hor@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بسته پدیداری سبک زندگی سلامت مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد درمانی ویژه بیماران زن مبتلا به دیابت نوع 2ومقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی،بر خود مراقبتی ،تاب آوری،افسردگی،پایبندی به درمان و هموگلوبین گلیگوزیله

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین بسته پدیداری سبک زندگی سلامت مبتنی بر درمان پذیرش و

تعهد درمانی ویژه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2ومقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی،بر خود مراقبتی ،تاب آوری،افسردگی،پایبندی به درمان و هموگلوبین گلیگوزیله

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه، از تشخیص قطعی دیابت نوع دوم حداقل یک سال گذشته باشد ،محدوده سن بین 35 تا 69 سال کسب نمره ی متوسط تا شدید افسردگی و نمره پایین یا متوسط در تاب آوری امکان دسترسی به بیماران و عدم شرکت آنها در طرح های پژوهشی دیگر همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال حاد سایکوتیک بر اساس مصاحبه بالینی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**

زن مبتلا به دیابت

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

ارغوانیه،بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

158-81595

تاریخ تایید

2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

7

توصیف کد ICD-10

E10-E14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی نمره افسردگی در پرسش نامه بک بالاتر از 10،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک(1961)

2

شرح متغیر پیامد

افزایش تاب آوری بر اساس پرسش نامه کانر و دیویدسون بالاتر از30

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تاب آوری کانر(2003)

3

شرح متغیر پیامد

افزایش خود مراقبتی بر اساس مقیاس فعالیت های خود مراقبتی بیماران دیابتی (SDSCA) بالاتر از 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری توبرت (2000)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الکتروفورز در آزمایشگاه تشخیص طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته درمانی سبک زندگی سلامت مبتنی برپذیرش و تعهد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 نفر بدون مداخله درمانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خیریه آموزش،کنترل ،پیشگیری دیابت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی عطاری
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان جی،خیابان لاهور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31 1325 8444
ایمیل
Diabetes_ngo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید طغیانی
آدرس خیابان
اصفهان،ارغوانیه ،بلوار دانشگاه،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31 1535 4001
ایمیل
Marya.hor@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم حر
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان،ارغوانیه ،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 983115354001
ایمیل
Marya.Hor@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم حر
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان،ارغوانیه ،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31 1535 4001

ایمیل
MaryaHor@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم حر
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان،ارغوانیه ،بلوار دانشگاه،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31 1535 4001
ایمیل
MaryaHor@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از هر گونه مستندات برای محققین مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم حر Marya.hor@khuisf.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل تقاضا کنندگان و بررسی ،امکان ارسال مستندات فراهم می شود.
سایر توضیحات