

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی همراه با آرام سازی پیشرونده عضلانی بر افسردگی، اضطراب استرس، سطح سرمی کورتیزول و میزان هموگلوبین A1C بیماران دیابتی تیپ 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038936N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

احمد رضا صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی همراه با آرام سازی پیشرونده
عضلانی بر افسردگی، اضطراب استرس، سطح سرمی کورتیزول و
میزان هموگلوبین A1C بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش روانشناختی بر افسردگی، اضطراب، استرس،
سطح سرمی کورتیزول و میزان HbA1C در بیماران دیابتی تیپ 2

طراحی

افرادی که در کلینیک دیابت پرونده دارند به طور تصادفی انتخاب
میکنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک دیابت شهرستان رفسنجان. دادن پرسشنامه به دو گروه مورد
و شاهد در دو روز مختلف و انجام آزمایش HbA1C و کورتیزول برگزاری
کلاس برای گروه مورد، تکرار آزمایش و پرسشنامه بلافاصله و سه ماه
بعد برای هر دو گروه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: 1. ابتلا به بیماری دیابت نوع دو 2. سن بین 20-50 سال
3. تحصیلات حد اقل سیکل 4. عدم شرکت در کلاسهای یوگا، مراقبه، آرام
سازی، فعالیت ورزشی خاص، سبک زندگی و روشهای سازگاری در شش
ماه گذشته 5. ملیت ایرانی 6. عدم حادثه ای در 6 ماه اخیر 7. عدم
مصرف کورتون خروج از مطالعه 1. ابتلا به سایر اختلالات غدد
اندوکرین 2. عوارض طبی شدید دیابت 3. عدم شرکت در دو جلسه
آموزشی

گروه های مداخله

نمونه ها با توجه به معیارهای ورود و خروج، به صورت کاملاً تصادفی به
دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می نمایم. هر دو گروه پرسشنامه
مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد شده DASS21 که
شامل (افسردگی، اضطراب، استرس) تکمیل می نمایند همچنین قبل از
شروع مطالعه توسط فوق تخصص غدد و روانشناس از بیماران
مصاحبه و معاینه به عمل می آید. 12 جلسه آموزشی برگزار
میشود. بلافاصله بعد و سه ماه بعد از آموزش دو پرسشنامه و آزمایش
HbA1C و کورتیزول چک میشود. در گروه شاهد تنها آموزش وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره افسردگی، اضطراب استرس، هموگلوبین A1C کورتیزول
و...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی بر دیابت، استرس، اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ثبت ابتلا به بیماری دیابت نوع دو در پرونده پزشکی موجود در کلینیک دیابت .
2. عدم دریافت انسولین تزریقی .
3. داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه .
4. نداشتن سابقه بیماری ذهنی و روانی .
5. عدم مصرف داروهای گیاهی موثر بر میزان قند خون .
6. نداشتن نوروپاتی پیشرفته .
7. عدم سابقه بیماری جسمی همزمان .
8. سابقه حد اقل یک سال ابتلا به دیابت .
9. عدم سلیقه مصرف سیگار الکل و مواد مخدر .
10. سن بین 20-50 سال .
11. تحصیلات حد اقل سیکل 12. عدم استفاده از داروهای روانگردان و درمان های شناختی در طول مطالعه .
13. عدم شرکت در کلاسهای یوگا، مراقبه، آرام سازی، فعالیت ورزشی خاص، سبک زندگی و روشهای سازگاری در شش ماه گذشته .
14. عدم وجود مشکل در شنوایی و تکلم .
15. بیماران تحت درمان و بدون تغییرات دارویی در طول دوره مطالعه باشند .
16. ملیت ایرانی .
17. عدم حادثه ای در 6 ماه اخیر عدم مصرف کورتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم شرکت در کلاسهای آموزشی .
2. عدم رضایت در ادامه همکاری در طول دوره مطالعه .
3. ابتلا به سایر اختلالات غدد اندوکرین .
4. انصراف از ادامه مشارکت درمداخله .
5. تغییر شدید و ناگهانی در وضعیت عمومی بیمار که مرتبط با تغییر در سطح قند خون باشد .
6. عوارض طبی شدید دیابت .
7. عدم شرکت در دو جلسه آموزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

هر فرد به عنوان یک نمونه مجزا در مطالعه وارد میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین پرونده های موجود در کلینیک دیابت 60 مورد از پنج هزار پرونده را (زن و مرد) تصادفی ساده بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت جدول اعداد تصادفی به دو گروه شاهد و کنترل تقسیم میکنیم.

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08.0

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with hyperosmolarity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی میزان متغیر ها قبل، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان HBA1c

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زارع

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع) دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0086 3428 34 98+

ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم میرمهدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717777363

تلفن

0144 3433 34 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله 12 جلسه آموزش روانشناختی همراه

با تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی هر هفته دو جلسه انجام می

شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: [کامل کردن پرسشنامه و آزمایش خون در ارتباط بودن با

انها و گذاشتن جلسات آموزشی بعد از مداخله در گروه مداخله.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع) کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

اعظم میرمهدی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، میدان آیت الله سعیدی بیمارستان علی ابن

ابطالب 0

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937455

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771777363

تلفن

0003 3428 34 98+

ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نحوه انجام کار و نتایج قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

احتمالا شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتیکه پژوهشگر نیاز به داشتن مستندات داشته باشد در اختیارش

قرار داده می شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل، یا شماره تلفن در خدمت سایر پژوهشگران خواهیم بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی بیشتر توضیح خواهیم داد.

سایر توضیحات

ایمیل

aeza8690@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم میرمهدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771777363

تلفن

0003 3428 34 98+

ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم میرمهدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان