پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش روانشناختی بر افسردگی، اضطراب، استرس ، سطح سرمی کورتیزول و میزان HBA1Cدر بیماران دیابتی تیپ 2

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

درکلینیک دیابت شهرستان رفسنجان.دادن پرسشنامه به دو گروه مورد وشاهد در دو روز مدختلف وانجام آزمایش Hba1c وکورتیزول برگزاری کلاس برای گروه مورد،تکرار ازمایش وپرسشنامه بلافاصله وسه ماه بعد برای هر دو گروه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: 1.ابتلا به بیماري دیابت نوع دو 2.سن بین50-20 سال 3.تحصیلات حد اقل سیکل 4.عدم شرکت در کلاسهای یوگا,مراقبه,ارام سازی,فعالییت ورزشی خاص,سبک زندگی وروشهای 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

گروه‌های مداخله

نمونه‌ها با توجه به معیارهای ورود و خروج، به‌صورت کاملاً تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می نماییم. هر دو گروه پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسش‌نامه استانداردشده DASS21 که شامل (افسردگی، اضطراب، استرس) تکمیل می نمایندهمچنین قبل از شروع مطالعه توسط فوق تخصص غدد و روانشناس از بیماران مصاحبه و معاینه به عمل می آید .12جلسه آموزشی برگزار میشود.بلافاصله بعد وسه ماه بعداز اموزش دو پرسشنامه وازمایش Hba1cوکورتیزول چک میشود.در گروه شاهد تنها آموزش وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره افسردگی،اضطراب استرس.هموگلوبینa1cکورتیزول و...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180304038936N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی بر دیابت ،استرس ،اضطراب وافسردگی

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 بيماري ديابت نوع دو در پرونده پزشكي موجود در كلينيك ديابت . 2.عدم دريافت انسولين تزريقي. 3.داشتن رضايت آگاهانه به شركت در مطالعه. 4.نداشتن سابقه بیماری ذهنی وروانی 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 سلبقه مصرف سیگار الکل ومواد مخدر 10.سن بین50-20 سال 11.تحصیلات حد اقل سیکل 12.عدم استفاده از داروهای روانگردان ودرمان های شناختی در طول مطالعه 13.عدم شرکت در کلاسهای یوگا,مراقبه,ارام سازی,فعالییت ورزشی خاص,سبک زندگی وروشهای سازگاری در شش ماه گذشته 14.عدم وجود مشکل در شنوایی وتکلم 15.بیماران تحت درمان وبدون 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 وناگهانی در وضعیت عمومی بیمارکه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش 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 ومرد)تصادفی ساده بر اساس معیارهای ورود وخروج انتخاب و به صورت جدول اعداد تصادفی به دو گروه شاهد وکنترل 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بررسی میزان متغییر ها قبل، بلافاصله بعد وسه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS21

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله بلافاصله بعد از مداخله،وسه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS21

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله بلافاصله بعد از مداخله،وسه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS21

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان HBA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله بلافاصله بعد از مداخله،وسه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله بلافاصله بعد از مداخله،وسه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 وازمایش خون.در ارتباط بودن با انهاوگذاشتن 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 میر مهدی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی،میدان آیت الله سعیدی بیمارستان علی ابن ابیطالب0
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937455
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

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
+98 34 3428 0086
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717777363
تلفن
+98 34 3433 0144

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
7717777363
تلفن
+98 34 3428 0003
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
رفسنجان بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717777363
تلفن
+98 34 3428 0003
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 ونتایج 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 ودانشگاهیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورتیکه پزوهشگر 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 پزوهشگران خواهم بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی بیشتر توضیح خواهم داد.
سایر توضیحات