

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تدوین بسته درمانی تلفیقی درمان متمرکز بر شفقت با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری بر افسردگی بهزیستی روان شناختی بخشودگی بین فردی و هموگلوبین گلیکوزیله در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر درمان اکت و شفقت بر افسردگی در زنان دیابتی.

طراحی

روش نیمه تجربی با سه گروه آزمایش و گروه کنترل به روش تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز دیابت شهید شعبانی 61 بیمار دیابتی در 3 گروه آزمایشی و یک گروه کنترل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تمایل بیمار برای شرکت در تحقیق و اخذ رضایت نامه از آنان، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، دامنه سنی 30 تا 60 سال، مؤنث بودن. شرایط عدم ورود به تحقیق انصراف آزمودنی ها از ادامه شرکت در مطالعه و غیبت بیش از سه جلسه در گروه درمانی که سبب می شود تا بیمار از اهداف درمانی دور شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (گروه اکت - شفقت محور) { گروه مداخله 2 (گروه شفقت - اکت محور) گروه مداخله 3 (گروه شناختی رفتاری) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607039996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 2018-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین خیاطان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1704 3264 31 98+

آدرس ایمیل

shahin.khayatan@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۳, 2017-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین بسته درمانی تلفیقی درمان متمرکز بر شفقت با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری بر افسردگی بهزیستی روان شناختی بخشودگی بین فردی و هموگلوبین گلیکوزیله در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین بسته درمانی تلفیقی درمان متمرکز بر شفقت با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری بر افسردگی بهزیستی روان شناختی بخشودگی بین فردی و هموگلوبین گلیکوزیله در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت نامه آگاهانه. دامنه سنی 30 تا 60 سال. مؤنث بودن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف آزمودنی ها از ادامه شرکت در مطالعه، غیبت بیش از سه جلسه.

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به مرکز دیابت شهید شعبانی شهر اصفهان از بین زنان دیابتی مراجعه کننده جهت درمان به این مرکز 61 نفر زن دیابتی به صورت هدفمند برای پژوهش انتخاب شدند و پس از اخذ رضایت نامه در 4 گروه شامل سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل به طور تصادفی { از طریق قرعه کشی } جایگزین شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان

آدرس خیابان

مشتاق - حمزه - کوچه 4 - 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158835441

تاریخ تأیید

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.037

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- پس از مداخله- دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (گروه شفقت - اکت محور {

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 : { گروه اکت - شفقت محور {

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3 : { گروه شناختی - رفتاری {

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهید شعبانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رویا ذوالفقاری

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158835441
تلفن
7960 3265 31 98+
ایمیل

AMOOZESHTAMIN@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پژوهشگر: شهین خیاطان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان

(خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

shahin.khayatan@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

شهین خیاطان

آدرس خیابان

اصفهان، مشتاق، کوچه 4، 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8158835441
تلفن
1704 3264 31 98+

ایمیل

shahin.khayatan@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

شهین خیاطان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان

(خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158835441

تلفن

1704 3264 31 98+

ایمیل

shahin.khayatan@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهین خیاطان

موقعیت شغلی

روان شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشتاق - حمزه - کوچه 4 - 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815 883 5441

تلفن

1704 3264 31 98+

ایمیل

shahin.khayatan@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اصغر آقایی

موقعیت شغلی

استاد دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی دانشگاه آزاد

اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

aghaeipsy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهین خیاطان

موقعیت شغلی

روان شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158835441

تلفن

1704 3264 31 98+

ایمیل

SHAHIN.KHAYATAN@KHUISF.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

جزییات حاصل از پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

است

در مطالعات پژوهشی با منبع

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

شهین خیاطان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات