

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاثیر آموزش مهارت مقابله با استرس براضطراب و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شیراز در سال 1396

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1001 1725 71 98+
آدرس ایمیل
manazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۱۹, 2017-05-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مهارت مقابله با استرس براضطراب و کیفیت زندگی
سالمندان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی
شیراز در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش براضطراب و کیفیت زندگی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-ابتلا به دیابت نوع دوبا نظر پزشک 2-دریافت نکردن آموزش مهارت
های زندگی از زمان تشخیص بیماری 3-توانایی شرکت در جلسه های
گروه 4-حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوبرای سالمندگذشته
باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوع 1 زیر 60 سال داشتن تمایل به شرکت در جلسات ندارد

سن
از سن 60 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
کاهش اضطراب و قند خون سالمندان مبتلا به دیابت
طراحی

دو گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه 100 نفر که بطور تصادفی
ساده تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات آموزشی در انجمن دیابت درمانگاه قطب الدین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-ابتلا به دیابت نوع دوبا نظر پزشک 2-دریافت نکردن آموزش مهارت
های زندگی از زمان تشخیص بیماری 3-توانایی شرکت در جلسه های
گروه 4-حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوبرای سالمندگذشته
باشد.

گروه‌های مداخله
آموزش مدیریت استرس به گروه مداخله که سالمندان 60 تا بالا دارای
دیابت نوع دو هستند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، میزان قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111017007816N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهین نظری
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 6 جلسه، هر جلسه بمدت یک ساعت

و نیم و بصورت هر هفته یک جلسه با شیوه‌های سخنرانی تعاملی و

مشارکت همراه با وسایل کمک آموزشی، پمفلت و کتابچه انجام می

گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

Dr. Nasimi

آدرس خیابان

شیراز خیابان فخرآباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

9638 3821 71 98+

ایمیل

Tayebe.dastbas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز. نرسیده به میدان نمازی. دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلا به دیابت نوع دو

کد ICD-10

F00-09

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت - گروه آموزش و ارتقا سلامت شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
6022 3752 71 98+
ایمیل
manazari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه رحمانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت - گروه آموزش و ارتقا سلامت شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
1006 1725 71 98+
فکس
6022 3752 71 98+
ایمیل
Tayebe.dastbas@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهین نظری
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
6022 3752 71 98+
ایمیل
manazari@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه رحمانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541

تلفن
3537 606 913 98+

فکس
6022 3752 71 98+

ایمیل
Tayebe.dastbas@gmail.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل افراد مراجعه کننده به مجله ای که مقاله در آن چاپ شد

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

است

استاد راهنما

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

دکتر مهین نظری ایمیل manazari@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از نویسنده مسدول هماهنگ کننده حدود 1 هفته تا یک ماه طول می

کشد

سایر توضیحات