پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مفاهیم معنوی بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع) وابسته به علوم پزشکی شیراز سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر آموزه های معنوی بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 اجرا خواهد شد.
طراحی
کارآزمايي باليني تصادفي
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 146نفر(73 نفر در هر گروه)از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 واجد معیارهای ورود از طریق نمونه گیری مبتنی بر هدف و تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و با روش بلوک جایگشتی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. افراد گروه مداخله طی 4 جلسه کارگاه آموزشی در طی دو هفته تحت آموزش های معنوی و دینی و چگونگی آزادسازی احساسات و عواطف و توانایی حل مشکل قرار خواهند گرفت. جمع آوری داده ها در هر دو گروه مداخله و کنترل در طی سه مرحله قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دوماه بعد از مداخله از طریق پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیلبرگر انجام خواهد شد. موارد زیر به دو روش یادگیری مسئله محور و بحث گروهی آموزش داده می شود. موارد شامل: خودشناسي و خودآگاهي و شناخت نقاط ضعف و قوت ، نقش مهم کیفیت زندگي در ابعاد رواني و جسمي و... برگزار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: فرد مبتلا به دیابت نوع 2 باشد، مسلمان و شیعه باشد و از سطح معنوی معمولی برخوردار باشد. معیارهای خروج از این مطالعه: عدم تمایل فرد برای ادامه همکاری؛ غیبت بیش از یک جلسه در کارگاه های آموزشی و هرگونه مشکلی که فرد را از ادامه ی حضور در این طرح باز دارد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله طی 4 جلسه کارگاه آموزشی در دو هفته تحت آموزشهای تحت آموزش های معنوی و دینی و چگونگی آزادسازی احساسات و عواطف و توانایی حل مشکل قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090908002432N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4254
آدرس ایمیل
amiriea@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مفاهیم معنوی بر اضطراب و افسردگی بیماران

مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع) وابسته به علوم پزشکی شیراز سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مفاهیم معنوی بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مسلمان و شیعه باشند. از سطح معنوی معمولی برخوردار باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد برای ادامه همکاری غیبت بیش از یک جلسه در کارگاه های آموزشی هرگونه مشکلی که فرد را از ادامه ی حضور در این طرح باز دارد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 واجد معیارهای ورود از طریق نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند. برای توزیع مساوی شرکت کنندگان، یک لیست تصادفی بلوک جایگشتی (با اندازه بلوک 4 در 6 حالت متغیر) توسط یک متخصص آمار آماده خواهد شد و به دو نفر در واحد پذیرش در قالب پاکت های مات شماره گذاری شده و مهر و موم شده، داده خواهد شد تا امکان تخصیص پنهان مشارکت کنندگان دو گروه فراهم شود.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار وپنهان اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله طی 4 جلسه کارگاه آموزشی در طی دو هفته تحت آموزشهای معنوی و دینی و چگونگی آزادسازی احساسات و عواطف و توانایی حل مشکل قرار میگیرند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت هاي معمول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
Hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
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
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4258

فکس

+98 71 3647 4252

ایمیل

amiriea@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده امیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4258

فکس

+98 71 3647 4252

ایمیل

amiriea@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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