

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی معنا درمانی گروهی بر ارتقاء سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر معنا درمانی گروهی بر سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد که افراد مورد مطالعه به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان جوین انجام می گیرد. جامعه پژوهش افراد مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرستان جوین می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بالای 30 سال 2- رضایت به شرکت در پژوهش 3- داشتن حداقل تحصیلات دیپلم 4- کسانی که نمره سلامت عمومی آنها بالاتر از 23 باشد. شرایط عدم ورود: 1- استفاده از درمان های روان شناختی از شش ماه قبل 2- اختلالات ارتباطی مانند مشکلات بینایی یا شنوایی 3- بیماری های جسمانی شدید 4- تشخیص اختلالات روانی

گروه های مداخله

اثر بخشی معنا درمانی گروهی بر سلامت عمومی که بر روی 18 فرد مبتلا به دیابت نوع دو طی 10 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته برگزار می شود و در هر جلسه یک مبحث از معنا درمانی مانند آزادی و مسئولیت انتخاب، آشنایی با انواع ارزش ها، معنایابی از طریق خلق ارزش ها و پذیرش مسئولیت، آشنایی با انواع اضطراب و معنای مرگ، بازسازی خود، تعالی خویشتن، آشنایی با انزوای وجودی و گناه وجودی توسط پژوهشگر با نظارت یک نفر روانشناس با مدرک تحصیلی کارشناس ارشد آشنا به معنا درمانی مورد بحث قرار می گیرد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. پس از اتمام جلسات پس از آنکه بر روی گروه های مداخله و کنترل اجرا خواهد شد. آنگاه نتایج جهت تجزیه تحلیل آماری وارد نرم افزار می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء سطح سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181106041583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 03-01-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 03-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 2019-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم کروژده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0592 4522 51 98+

آدرس ایمیل

akramkorozhdeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی معنا درمانی گروهی بر ارتقاء سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی معنا درمانی گروهی بر سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 30 سال رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات دیپلم افرادی که در آزمون سلامت عمومی نمره برابر یا بالاتر از بیست و سه کسب می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال روانی استفاده از درمان های روان شناختی دیگر از شش ماه قبل داشتن مشکلات ارتباطی مثل اختلالات ناتوان کننده ی بینایی یا شنوایی داشتن بیماری های جسمانی شدید به طوری که حضور آن ها در جلسات درمانی را مختل نماید.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تخصیصی بلوک جایگشتی

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس،

دانشکده پزشکی و پیراپزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

1397/09/18, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

F80-89

توصیف کد ICD-10

Disorders of psychological

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای سطح سلامت عمومی در پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

(28)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) (بلافاصله بعد از 10 جلسه مداخله

(پس آزمون).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ 28)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله برای گروه آزمایش 10 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته اجرا می شود. جلسات مداخله بر اساس مرور متون و منابع موجود طراحی گردیده است. و مداخلات مرتبط با مباحث معنا درمانی مانند آزادی و مسئولیت انتخاب، آشنایی با انواع ارزش ها، معنایابی از طریق خلق ارزش ها و پذیرش مسئولیت، آشنایی با انواع اضطراب و معنای مرگ، بازسازی خود، تعالی خویشتن، آشنایی با انزوای وجودی و گناه وجودی می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان جوبن

نام کامل فرد مسوول

داوود کوشکی

آدرس خیابان

ساختمان شرکت تعاونی عطاملک، طبقه سوم

شهر

نقاب

استان

آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راه آهن ، بیمارستان قمر بنی هاشم (ع)
شهر
نقاب
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9647117178
تلفن
0592 4522 51 98+
ایمیل
akramkorozhdeh@gmail.com

خراسان رضوی
کد پستی
9647134967
تلفن
0747 4522 51 98+
ایمیل
JOV_SH_HEALTH@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کروژده
موقعیت شغلی
پرستار شاغل در بیمارستان قمر بنی هاشم
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 3 راه آهن، بیمارستان قمر بنی هاشم (ع)
شهر
نقاب
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9647117178
تلفن
0592 4522 51 98+
ایمیل
akramkorozhdeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کروژده
موقعیت شغلی
پرستار شاغل در بیمارستان قمر بنی هاشم
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 3 راه آهن، بیمارستان قمر بنی هاشم
شهر
نقاب
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9647117178
تلفن
0592 4522 51 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محسن کوشان
آدرس خیابان
توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس،
دانشکده پزشکی و پیراپزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
mkoshan42@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کروژده
موقعیت شغلی
پرستار شاغل در بیمارستان قمر بنی هاشم
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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