

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودشفقت ورزی، خودکارآمدی، ادراک بیماری، رفتارهای خود -مراقبتی، انعطاف پذیری روانشناختی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع II

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودشفقت ورزی، خودکارآمدی، ادراک بیماری، رفتارهای خودمراقبتی، انعطاف پذیری روانشناختی و HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است که 60 نفر از مبتلایان به دیابت نوع 2 به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد از انجام مداخله از هر دو گروه پرسشنامه ها و آزمایش HbA1C گرفته شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن بین 40 تا 55 سال تشخیص بیماری دیابت نوع دو توسط متخصص غدد دارای سطح تحصیلات حداقل سیکل ابتدا به دیابت نوع دو حداقل به مدت یک سال معیارهای خروج دریافت سایر درمان های روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش غیبت بیش از دو جلسه در طول مطالعه نیاز به تغییرات دارویی یا بستری شدن در طول مطالعه داشتن عوارض دیابتی که مانع از انجام پژوهش می گردد

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل دارو درمانی روتین بسته به تشخیص متخصص غدد و دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه ی 90 دقیقه ای که برای دو ماه انجام می شود. گروه کنترل: گروه کنترل شامل دارودرمانی روتین بسته به تشخیص متخصص غدد بدون رواندرمانی است .

متغیرهای پیامد اصلی

خودشفقت ورزی، خودکارآمدی، ادراک بیماری، رفتارهای خود - مراقبتی، انعطاف پذیری روانشناختی و HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181127041774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

f99n99@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 2017-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 2017-09-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودشفقت ورزی، خودکارآمدی، ادراک بیماری، رفتارهای خود -مراقبتی، انعطاف پذیری روانشناختی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ACT بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 55 سال تشخیص بیماری دیابت نوع دو توسط پزشک دارای سطح تحصیلات حداقل سیکل داشتن دیابت نوع دو حداقل به مدت یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت سایر درمان های روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش غیبت بیش از دو جلسه در طول مطالعه نیاز به تغییرات دارویی یا بستری شدن در طول مطالعه داشتن عوارض دیابتی که مانع از انجام پژوهش می گردد

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8713781147

تاریخ تایید

1396/06/15, 2017-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.60

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی در مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

خود شفقت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودشفقت ورزشی

4

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی رفتارهای خودمراقبتی در دیابت

5

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی پذیرش و عمل در دیابت

6

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل دارو درمانی روتین بسته به تشخیص متخصص غدد و دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه ی 90 دقیقه ای که برای دو ماه انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل دارودرمانی روتین بسته به تشخیص متخصص غدد بدون رواندرمانی است .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مظفری

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام علی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

f99n99@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

f99n99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

9111 5554 31 98+
ایمیل
f99n99@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

تمامی اطلاعات مربوط به پرسشنامه‌ها و آزمایش‌ها قابل انتشار 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
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

اگر داده‌ها فقط جهت تسهیل در روند کار پژوهشی دیگری انجام شود و استفاده از این اطلاعات به تنهایی در مقالات دیگر جایز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فهیمة نصیری شماره ی تماس: 989366422655 ایمیل:
f99n99@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با معرفی خود و توضیح علت و نحوه ی استفاده از اطلاعات می‌توانند تقاضای اطلاعات را داشته باشند.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
f99n99@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
فهیمة نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن