

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر ترس از هیپوگلیسمی بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر ترس از هیپوگلیسمی در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

طراحی مطالعه به صورتی بود که افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. این مطالعه یک مطالعه یک سو کور بود. تصادفی سازی با استفاده از کارت های آبی و قرمز انجام گردید. یکی از پرستاران بیمارستان ولایت کارت های آبی و قرمز را بین 72 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، توزیع کرد و هر کدام یک کارت انتخاب کردند و هیچ کدام از بیماران از تخصیص کارتها به گروه های مداخله یا کنترل آگاه نبودند. کارت قرمز به گروه مداخله و کارت آبی به گروه کنترل اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش داخلی بیمارستان ولایت در شهر قزوین انجام پذیرفت و 72 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 در زمان مقرر در بیمارستان حضور یافتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو؛ حداقل سن 25 سال؛ تأیید ابتلا به دیابت توسط یک متخصص؛ تحت درمان با داروهای خوراکی ضد دیابت یا انسولین معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات اضطرابی، فوبیا و سایر اختلالات روانی؛ سابقه تشنج؛ سابقه استراییسم و سایر اختلالات بینایی

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. در گروه مداخله، حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در دو جلسه به مدت 45 دقیقه انجام می شود و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از هیپوگلیسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181201041813N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 2019-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5377 3527 28 98+

آدرس ایمیل

h.salimi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر ترس از هیپوگلیسمی بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر ترس از هیپوگلیسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از هیپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه ترس از هیپوگلیسمی در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله مورد سنجش قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از هیپوگلیسمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخله حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در دو جلسه 45 دقیق ای به صورت مجزا برای هر بیمار در بخش داخلی بیمارستان ولایت انجام پذیرفت. در هر جلسه مداخله، مداخله توسط پژوهشگر در چندین مرحله انجام گرفت. هر مرحله 24 سیکل رفت و برگشت با استفاده از حرکات انگشت بود که هر سیکل برابر با مدت زمان یک ثانیه بود و فاصله بین بیمار و درمانگر حین اجرای مداخله برابر با یک متر بود. از بیمار درخواست گردید که حین دنبال کردن حرکات انگشت دست، وقایع هیپوگلیسمیک گذشته را یادآوری کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود و بیماران در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از مطالعه و سه ماه پس از مطالعه جهت تکمیل پرسشنامه فراخوانده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزش درمانی ولایت

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا سلیمی

داشتن سن حداقل 25 سال تأیید ابتلا به دیابت نوع 2 توسط یک پزشک متخصص تحت درمان با داروهای خوراکی ضد دیابت یا انسولین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استراییسم و سایر اختلالات بینایی سابقه تشنج سابقه ی اختلالات اضطرابی، فوبیا و سایر اختلالات روانی

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین 72 بیمار مورد مطالعه، تصادفی سازی با استفاده از کارت های آبی و قرمز انجام شد. به صورتی که یکی از پرسنل پرستاری بخش داخلی کارت ها را بین بیماران پخش کرد و هر بیمار یک کارت را انتخاب کرد. افرادی که کارت های قرمز را انتخاب کردند وارد گروه مداخله و افرادی که کارت آبی را انتخاب کنند وارد گروه کنترل شدند. هیچ یک از بیماران و فردی که کارتها را بین آنها پخش کرد در مورد کارتها هیچ اطلاعاتی نداشتند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه تخصیص تصادفی افراد در گروه ها مطلع نبودند اما خود محقق آگاهی کامل داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

شهر قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تأیید

1397/09/20, 2018-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.230

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamidrezasalami1995@yahoo.com

آدرس خیابان
شهر قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamidrezasalami1995@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamidrezasalami1995@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
شهر قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamidrezasalami1995@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه به صورتی که افراد غیر قابل شناسایی باشند پس از پایان مطالعه ارائه خواهدگردید. همچنین پروتکل مداخله نیز در اختیار محققین پس از چاپ مقاله قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه های علوم پزشکی

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

است

داده ها زمانی ارائه خواهند یافت که محقق با تمهیدات لازم از دانشگاه های علوم پزشکی مراجعه نماید. این شرایط شامل طرح های مصوب در دانشگاه های علوم پزشکی است که کد اخلاق دریافت کرده باشند و محققان اجازه هر گونه تجزیه و تحلیل آماری را خواهند داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

محقق باید با معرفی نامه از دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مراجعه نماید.

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)