

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیماران دیابتیک نوع 2، با دو گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده به روش تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار مبتلا به دیابت با تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل در بیمارستان پنجم آذر شهر گرگان انجام خواهد شد که طی 8 هفته تحت مداخله آرام سازی عضلانی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: دارا بودن سن بین 15 تا 60 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر گرگان، مبتلا بودن به دیابت نوع 2 معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر، سابقه انجام تکنیک آرام سازی عضلانی، ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی، ابتلا به اختلال جدی روانپزشکی، مصرف داروهای خواب آور، امتیاز سلامت روان بیشتر از 23

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد دیابت، تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را آموزش خواهند دید. گروه کنترل: فقط درمان استاندارد دیابت را دریافت می کنند و تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی برای این گروه اجرا نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تن آرامی؛ کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4924 3254 17 98+

آدرس ایمیل

zargaranif@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 2015-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۲۰, 2015-11-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بین 15 تا 60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن

سکونت در شهر گرگان مبتلا بودن به دیابت تیپ 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180707040367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه بعد آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه بعد آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش به مدت 2 ماه، روزانه 2 بار تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام خواهد داد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد گرفت و روند روتین انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت استان گلستان
نام کامل فرد مسؤول
فاطمه زرگرانی
آدرس خیابان
خیابان 5آذر، بیمارستان 5آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

اعتماد به مواد مخدر سابقه انجام تکنیک آرام سازی عضلانی ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی ابتلا به اختلال جدی روانپزشکی مصرف داروهای خواب آور امتیاز سلامت روان بیشتر از 23

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 پس از نمونه گیری به روش آسان، با استفاده از لیست تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل در دو گروه شاهد (25 نفر) و مداخله (25 نفر) قرار گرفتند.

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 گلستان

آدرس خیابان

خیابان 5آذر، بیمارستان 5آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917716551

تاریخ تایید

1394/05/23, 2015-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1394.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

استان
گلستان
کد پستی
4917716551
تلفن
4924 3254 17 98+
ایمیل
zargararif@goums.ac.ir

4917716551
تلفن
4924 3254 17 98+
ایمیل
zargararif@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917716551
تلفن
4924 3254 17 98+
ایمیل
zargararif@goums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917716551
تلفن
4924 3254 17 98+
ایمیل
zargararif@goums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917716551
تلفن
4924 3254 17 98+
ایمیل
zargararif@goums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به اثر تکنیک آرام سازی عضلانی بر روز کیفیت زندگی و کیفیت خواب پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

جهت استفاده محققین دانشگاهی/با رفرنس به این مطالعه

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

zargaranif@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بامراجعه به ایمیل زیر و درخواست مستندات ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد

zargaranif@goums.ac.ir

سایر توضیحات