

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی بر بهبود علایم آسیب شناسی روانی افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی بر شدت ادراک درد، بهبود پذیرش درد، شفقت به خود، کیفیت خواب و کارکرد شغلی و اجتماعی افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با حجم نمونه 24، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی پس از تشخیص توسط متخصص نورولوژی در مراکز دیابت شهر کرمانشاه و در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و در دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. در ابتدا از هر دو گروه پیش آزمون به عمل می آید، سپس به گروه آزمایش هشت جلسه درمان ارائه می شود. پس از اینکه درمان به اتمام رسید از بیماران پس آزمون گرفته می شود و در نهایت دوره پیگیری دو ماهه انجام می گیرد. گروه کنترل نیز پس از پایان پژوهش درمان رایج روانشناختی را دریافت میکند. کلیه مراحل درمان در بیمارستان فارابی کرمانشاه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال نوروپاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب؛ موافقت بیمار به شرکت در پژوهش؛ بازه سنی 35 تا 65 سال؛ داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی. معیارهای عدم ورود: شرکت همزمان در برنامه درمانی دیگر؛ ابتلا به سوء مصرف مواد و اختلال جسمانی سازی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه ای درمان روان شناختی دریافت می کنند. گروه کنترل: صرفاً دارو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره در پرسشنامه پذیرش درد مزمن؛ نمره در پرسشنامه ی بازنگری شده درد مک گیل؛ نمره در مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)؛ نمره در شاخص کیفیت خواب؛ نمره در مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038630N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 05-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 05-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 2019-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4371 3837 83 98+

آدرس ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی بر بهبود علایم

آسیب شناسی روانی افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی بر نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تشخیص اختلال نوروپاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب

توصیف کد ICD-10
Other specified diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه پذیرش درد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه (بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی پذیرش درد مزمن

2

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه ی بازنگری شده درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه (بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بازنگری شده درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه (بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)

4

شرح متغیر پیامد

نمره در شاخص کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه (بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب

5

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه (بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

موافقت بیمار به شرکت در پژوهش بازه سنی 35 تا 65 سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد مخدر شرکت همزمان در برنامه ی درمانی دیگر ابتلا به اختلال جسمانی سازی

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهرموم شده افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشا

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تأیید

1397/11/27, 2019-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E13.40

شرح مداخله

"گروه مداخله: "افراد به مدت هشت هفته علاوه بر داروهای ضد درد، درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی که برای درمان درد تدوین شده نیز دریافت می کنند. پس از پایان درمان از افراد تحت درمان پس از موزن گرفته خواهد شد و دوره پیگیری دوماهه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

"گروه کنترل: "افراد به مدت هشت هفته دارو ضد درد دریافت می کنند. پس از پایان درمان از افراد تحت درمان پس از موزن گرفته می شود و دوره پیگیری دوماهه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

لیلا افشار هزار خانی

آدرس خیابان

میدان دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

49564-39936

تلفن

6451 3822 83 98+

ایمیل

taheriamir679@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، میدان نفت

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

4562388887

تلفن

4180 3838 83 98+

فکس

ایمیل

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان سرخه لیزه، بلوار پرستار، دانشکده علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8614733481

تلفن

6077 5322 31 98+

ایمیل

taheriamir679@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر فروغی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
8614733491
تلفن
6077 5322 31 98+
ایمیل
taheriamir679@gmail.com

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
4371 3837 83 98+
ایمیل
foroughi_2002@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
شهر