

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثربخشی آموزش تاب آوری در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی آموزش تاب آوری در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 24 نفر در دو گروه 12 نفری مداخله و کنترل، کور نشده، تصادفی شده به روش تصادفی سازی محدود بر اساس قانون تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش حاضر نیمه تجربی می باشد. این پژوهش با توجه به اهداف و ماهیت پژوهش یک طرح نیمه آزمایشی و از نوع پیش آزمون، پس آزمون همراه با گروه کنترل خواهد بود. از هر دو گروه پیش آزمون مقیاس اضطراب بک، افسردگی بک، تاب آوری کونور و دیویدسون اخذ شده. سپس برنامه آموزش تاب آوری به مدت 12 جلسه برای گروه آزمایش اجرا شده و پس از پایان جلسات به منظور بررسی اثر این مداخله، روی هر دو گروه پس آزمون اجرا و نتایج پیش آزمون و پس آزمون در هر دو گروه با یکدیگر مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که ساکن کرمانشاه بوده و حداقل 3 سال از دیابت آنها گذشته باشد و معیار های افسردگی مطالعه را داشته باشند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران مسن و بیسواد که امکان همکاری نخواهند داشت شرکت داده نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از ثبت نمره پیش آزمون، در جلسات آموزش تاب آوری شرکت کرده و پس از دریافت آموزش های لازم در پس آزمون شرکت خواهند کرد. گروه کنترل فقط در مراحل پیش آزمون و پس آزمون شرکت کرده و جلسات آموزش تاب آوری را نمی گذرانند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190213042706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3824 83 7932

آدرس ایمیل

mohammadrashidi86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش تاب آوری در کاهش علائم اضطراب و

افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش تاب آوری در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی که از دیابت آنها بیش از 3 سال می گذرد ساکن

کرمانشاه افسردگی داشتن بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مسن و بیسواد که گرفتن اطلاعات از آنها دشوار است

سن

بدون محدودیت سنی

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

در این پژوهش با توجه به تمایل به برابری تعداد اعضای گروه مداخله و

کنترل، از روش تصادفی سازی محدود بر اساس قانون تخصیص

تصادفی استفاده می‌شود. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی تعیین

شده سپس به طور تصادفی و بر اساس زوج یا فرد بودن رقم آخر

شماره ویزیت بیماران 12 نفر از آنان را به گروه مداخله تخصیص

داده و 12 را به گروه کنترل. در واقع زوج بودن آخرین رقم شماره

ویزیت، بیمار را در گروه مداخله قرار می‌دهد و رقم فرد بودن آن بیمار

را در گروه کنترل قرار می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714635568

تاریخ تایید

1397/10/05, 2018-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.787

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان افسردگی بیمار در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده هفته پس از شروع آموزش تاب آوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پس از ثبت نمره پیش آزمون، در جلسات آموزش تاب

آوری شرکت کرده و پس از دریافت آموزش‌های لازم در پس آزمون

شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط در مراحل پیش آزمون و پس آزمون

شرکت کرده و جلسات آموزش تاب آوری را نمی‌گذرانند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دیابت

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین رشیدی

آدرس خیابان

بلوار مصطفی امامی، کوچه 7 برق، پلاک 61

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714635568

تلفن

7932 3824 83 98+

ایمیل

mohammadrashidi86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 حبیب الله خزایی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 پل ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714712658
تلفن
 7932 3824 83 98+
ایمیل
 hakhazaei@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 بلوار مصطفی امامی، کوی 7 برق، پلاک 61
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714635568
تلفن
 7932 3824 83 98+
ایمیل
 mohammadrashidi86@gmail.com

ردیف بودجه
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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 محمدحسین رشیدی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 بلوار مصطفی امامی، کوچه 7 برق، پلاک 61
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714635568
تلفن
 7932 3824 83 98+
ایمیل
 mohammadrashidi86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 حبیب الله خزایی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 پل ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714635568
تلفن
 7932 3824 83 98+

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

آغاز دسترسی حداقل 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محققین تابع شرایط فوق که تمایل به کار بیشتر بر موضوع مطالعه دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد حسین رشیدی کرمانشاه، بلوار مصطفی امامی، کوچه 7 برق، پلاک 61
کد پستی 6714635568 00989189282125
mohammadrashidi86@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 2 هفته
سایر توضیحات

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند