پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی آموزش تاب آوری در کاهش علایم 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 تجربي مي 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.
گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۰۱/۲۴ ,13-04-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۴ ,13-04-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۴ ,2019-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین رشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3824 7932
آدرس ایمیل
mohammadrashidi86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۷ ,2019-04-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,2019-05-20
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 علایم 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 3سال 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
مصداق 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 می شود.بدین منظور ابتدا یک حجم نمونـه کلي تعيين شده سـپس بـه طـور تصـادفي و بر اساس زوج یا فرد بودن رقم آخر شماره ویزیت بیماران 12 نفر از آنـان را بـه گـروه مداخله تخصـیص داده و 12 را به گروه کنترل.در واقع زوج بودن آخرین رقم شماره ویزیت،بیمار را در گروه مداخله قرار می دهد و رقم فرد بودن آن بیمار را در گروه کنترل قرار می دهد.
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
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
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 آموزش های 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 نمی گذرانند.
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
+98 83 3824 7932
ایمیل
mohammadrashidi86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3824 7932
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 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
+98 83 3824 7932
ایمیل
hakhazaei@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
+98 83 3824 7932
ایمیل
hakhazaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3824 7932
ایمیل
mohammadrashidi86@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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