

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر 8 هفته درمان روانشناختی به روش روانشناسی مثبت بر افسردگی ، اضطراب ، استرس و شاخص های کنترل گلیسمیک در مبتلایان به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته درمان روانشناختی به روش روانشناسی مثبت بر افسردگی ، اضطراب ، استرس و شاخص های کنترل گلیسمیک در مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال ۱۳۹۸ در شهر اصفهان انجام می شود جامعه هدف مبتلایان به دیابت نوع 2 ، مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهری امام علی (ع) اصفهان می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع 2 با تایید پزشک متخصص سابقه مراجعه منظم به مرکز در حداقل 6 ماه گذشته سن بین 30-59 سال HbA1C بین 7-9% عدم وجود سوء مصرف الکل و مواد عدم دریافت درمان های روانشناختی در یک سال گذشته دارا بودن سطح تحصیلات راهنمایی به بالا معیارهای خروج غیبت در بیش از 3 جلسه در فرایند درمانی عدم تمایل به ادامه درمان بروز استرس های بزرگ و حوادث حاد و غیر منتظره در هر مرحله از طرح ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد در هر مرحله از طرح ابتلا به بیماریهای مزمن مثل سرطان یا هر بیماری طبی جدی دیگری جز بیماریهای مربوط به عوارض دیابت یا بیماریهای همراه با دیابت نیاز به شروع به درمان درانسولین حین طرح شرکت در جلسات روان درمانی خارج از پروتکل طرح پژوهش

گروه های مداخله

تعداد 40 نفر برای هر گروه به روش غیر احتمالی آسان انتخاب می شوند و سپس شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند . جهت گروه مداخله 8 جلسه 2 ساعته هفته ای یکبار آموزش روان شناسی مثبت توسط یک دکترای روانشناسی دارای مهارت در این زمینه برگزار می شود. و پس از آن به مدت 4 هفته تمرینات در منزل را انجام خواهند داد که هفتگی به شکل self report گزارش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان HbA1C ; FBS; میزان اضطراب; میزان افسردگی و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N27

آخرین بروز رسانی: 26-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته درمان روانشناختی به روش روانشناسی مثبت بر افسردگی ، اضطراب ، استرس و شاخص های کنترل گلیسمیک در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته درمان روانشناختی به روش روانشناسی مثبت بر افسردگی ، اضطراب ، استرس و شاخص های کنترل گلیسمیک در مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 با تایید پزشک متخصص سابقه مراجعه منظم به مرکز در حداقل 6 ماه گذشته سن بین 30-59 سال HbA1C بین 7-9% عدم وجود سوء مصرف الکل و مواد عدم دریافت درمان های روانشناختی در یک سال گذشته دارا بودن سطح تحصیلات راهنمایی به بالا توانایی شرکت در جلسات درمانی عدم بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت حداقل 6 ماه کسب حد اقل نمره 7 از پرسش نامه DASS 21 قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در بیش از 3 جلسه در فرایند درمانی عدم تمایل به ادامه درمان بروز استرس های بزرگ و حوادث حاد و غیر منتظره در هر مرحله از طرح ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد در هر مرحله از طرح ابتلا به بیماریهای مزمن مثل سرطان یا بیماریهای طبی جدی دیگری جز بیماریهای مربوط به عوارض دیابت یا بیماریهای همراه با دیابت نیاز به شروع به درمان درانسولین حین طرح شرکت در جلسات روان درمانی خارج از پروتکل طرح پژوهش .

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل 4 نفر می باشد و اختصاص یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

1396/11/20, 2018-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.369

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت پارس آزمون، ساخت ایران

2

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت پارس آزمون، ساخت ایران

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب ، افسردگی و استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب ، افسردگی و استرس DASS 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 2 ساعته هفته ای یکبار آموزش روان شناسی مثبت توسط یک دکترای روانشناسی دارای مهارت در این زمینه برگزار

می شود. و پس از آن به مدت 4 هفته تمرینات در منزل را انجام خواهند داد که هفتگی به شکل self report گزارش می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی این گروه درمانی صورت نمی گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شهری امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بابک

آدرس خیابان

خیابان طوسی غربی، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

69459 81649

تلفن

7371 3661 31 98+

ایمیل

babakanahita@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی حوامرمد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8092 3792 31 98+

فکس

2174 3669 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بابک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

7653 3792 31 98+

ایمیل

babakanahita@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بابک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

31366855555 98+

babakanahita@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک E.Mail: babakanahita@yahoo.com

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آناهیتا بابک E.Mail: babakanahita@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک

سایر توضیحات

فکس

4221 3624 31 98+

ایمیل

babakanahita@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بابک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

31366855555 98+

فکس

4221 3624 31 98+

ایمیل