

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثربخشی آموزش مدل شناختی رفتاری توسط همتا و پرستار بر اضطراب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190211042681N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی نیکنام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5945 3222 74 98+
آدرس ایمیل
ali.niknam@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مدل شناختی رفتاری توسط همتا و پرستار
بر اضطراب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مدل شناختی رفتاری توسط همتا و پرستار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی آموزش مدل شناختی رفتاری توسط همتا و پرستار بر اضطراب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، مبتنی بر آموزشی و مشاوره ای، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بروی بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان گچساران انجام پذیرفته است. بیماران به صورت تصادفی ساده به سه گروه کنترل، مداخله توسط پرستار و مداخله توسط همتا تقسیم بندی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتدا به دیابت نوع 2 مدت ابتدا بیش از یک سال نمره اضطراب بیمار طبق پرسشنامه اضطراب ساکس هامیلتون بالاتر از ۲۵ باشد سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن وقت کافی جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده نداشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی عدم سابقه شرکت در پژوهش مشابه توانایی بیمار در مراقبت از خود معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار از شرکت در ادامه پژوهش غیبت بیشتر از دو جلسه در کلاسهای آموزشی عدم تکمیل دقیق ابزار جمع آوری داده ها

گروه های مداخله

مطالعه مداخله ای حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است. بیماران به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. یکی از گروه های مداخله توسط پرستار و گروه دیگر توسط همتا آموزش دیدند. قبل از آموزش ابتدا پرسشنامه اضطراب ساکس هامیلتون توسط هر دو گروه آزمایش و کنترل پاسخ داده می شود و یک هفته بعد از مداخله (آموزش مدل شناختی رفتاری) مجددا پرسشنامه اضطراب ساکس هامیلتون روی هر دو گروه اجرا می شود. گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین کلینیک دیابت را دریافت می کند و همانند دو گروه دیگر پرسشنامه اضطراب هامیلتون برای آنها نیز پر می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با مدت ابتلا بیش از یک سال، نمره اضطراب بیماران طبق پرسشنامه اضطراب ساکس هاملتون، بالاتر از ۲۵ باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن سواد خواندن و نوشتن. عدم تمایل به شرکت در مطالعه و نداشتن وقت کافی جهت شرکت در مطالعه. ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده. داشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی. داشتن سابقه شرکت در پژوهش مشابه. عدم توانایی بیمار در مراقبت از خود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد، فرم اطلاعات دموگرافیک و ابزارهای مربوط به متغیرهای اصلی، برای همه افراد بصورت مصاحبه کامل خواهد شد. این افراد با روش بلوکینگ جایگشتی به سه گروه: آموزش توسط پرستار (25 نفر)، آموزش توسط همتا (25 نفر) و گروه کنترل (25 نفر)، تخصیص خواهند یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس مقیاس درجه بندی اضطراب هاملتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اضطراب بیماران، قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله اندازه

گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب هاملتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزشهای روتین مربوط به بیماری خود شامل آموزشهای خود مراقبتی، تغذیه ای، ورزش، و داروهای مصرفی را دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: توسط 4 پرستار که قبلاً تکنیکهای مدل شناختی رفتاری را تحت نظر روانشناس آموزش دیده اند، به مدت 16 جلسه، تکنیکهای روش شناختی رفتاری، به آنها آموزش داده می شود. قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله، میزان اضطراب آنها بوسیله مقیاس درجه بندی اضطراب هاملتون، اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

روه مداخله 2: توسط 4 نفر از بیماران دیابتی به عنوان "همتا" که قبلاً توسط یک روانشناس آموزشهای مدل شناختی رفتاری را فرا گرفته اند، به مدت 16 جلسه، تکنیکهای روش شناختی رفتاری، به آنها آموزش داده می شود. قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله، میزان اضطراب آنها بوسیله مقیاس درجه بندی اضطراب هاملتون، اندازه گیری می شود.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیر علی خرامین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، جنب بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی،

طبقه 3

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

sapootang@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت شهر گچساران

نام کامل فرد مسوول

پروین مصنوعی

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر، خیابان بلادیان، کلینیک دیابت

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7531993111

تلفن

4711 3222 74 98+

ایمیل

parvin.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موسوی زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

Health.epid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرعلی خرامین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، جنب بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی،

طبقه 33

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

sapootang@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از انجام کارآزمایی بالینی و مشخص شدن نتایج، تصمیم به انتشار خواهیم گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

علی نیکنام

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر، خیابان پرستار، بیمارستان شهیدرجایی

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7531993111

تلفن

4811 3222 74 98+

ایمیل

aliniknam5204@gmail.com