

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی واقعیت درمانی گروهی با برنامه آموزشهای رایج در بهبود شاخص های سلامتی و تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر واقعیت درمانی گروهی در مقایسه با آموزشهای روتین بیمارستانی بر تبعیت از رژیم درمانی و شاخص های سلامتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده می باشد که کور سازی در آن انجام نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه این مطالعه مرکز دیابت بیمارستان امیرالمومنین اهواز می باشد. پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه بر اساس معیارهای ورود تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت را انتخاب کرده و به دو گروه 30 نفری تقسیم کرد سپس بصورت تصادفی آنها را به یکی از دو گروه آزمون و یا شاهد اختصاص داد. قبل از مداخله پرسشنامه ها و آزمایشهای مدنظر انجام شدند سپس آموزشهای گروهی واقعیت درمانی برای گروه آزمون و آموزشهای روتین بیمارستانی برای گروه شاهد انجام شد. اندازه گیری ابزارهای مدنظر 2 ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله مجدداً انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: -داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن -عدم اشتغال به کار خود، همسر یا اقوام درجه یک در مراکز بهداشتی- درمانی -تمایل جهت شرکت در مطالعه -حداقل دو ماه از تشخیص دیابت توسط پزشک سپری شده باشد. -نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای کنترل نشده مانند صرع و غیره..... -بیمار از قبل هیچ گونه آموزشی در حوزه ی واقعیت درمانی ندیده باشد. معیارهای خروج: -عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی -درمانهای روانپزشکی یا مصرف داروهای روانگردان و سوء مصرف مواد طی پژوهش

گروههای مداخله

در این مطالعه گروه مداخله همان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین بودند که مداخله واقعیت درمانی گروهی را دریافت می کردند. گروه شاهد نیز شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین بودند که آموزش روتین بیمارستان را دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها شامل: وضعیت تبعیت از رژیم درمانی، تغییر شاخص های سلامتی بیماران دیابت می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181210041915N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3373 61 98+

آدرس ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

18-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی واقعیت درمانی گروهی با برنامه آموزشهای رایج در بهبود شاخص های سلامتی و تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واقعیت درمانی گروهی بر شاخص های سلامتی و تبعیت از رژیم درمانی بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اشتغال به کار خود، همسر یا اقوام درجه یک در مراکز بهداشتی- درمانی تمایل جهت شرکت در مطالعه حداقل دو ماه از تشخیص دیابت توسط پزشک سپری شده باشد نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای کنترل نشده مانند صرع و غیره..... بیمار از قبل هیچ گونه آموزشی در حوزه ی واقعیت درمانی ندیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی درمانهای روانپزشکی یا مصرف داروهای روانگردان و سوء مصرف مواد طی پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه در ابتدا از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اهواز که دارای پرونده بودند بر اساس معیارهای ورود تعداد 60 نفر از بیماران انتخاب شدند. سپس این بیماران به دو گروه 30 نفری تقسیم شدند و با استفاده از ابزار پرتاب سکه گروهها بصورت تصادفی به یکی از دو گروه آزمون یا شاهد اختصاص یافتند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.657

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از رژیم درمانی بر اساس پرسشنامه رژیم درمانی دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره تبعیت از رژیم درمانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مداخله واقعیت درمانی گروهی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان کلسترول خون قبل از مداخله و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع واقعیت درمانی گروهی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیص میزان کلسترول خون موجود در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکوزیله خون (A1CHb) بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان هموگلوبین گلیکوزیله قبل از مداخله و 1 و 2 ماه پس از شروع واقعیت درمانی گروهی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیص میزان هموگلوبین گلیکوزیله HbA1C موجود در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان قند خون ناشتا قبل از مداخله، 1 و 2 ماه پس از شروع واقعیت درمانی گروهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی گروه مداخله شامل 10 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) بمدت 2 ماه به صورت سخنرانی و آموزش چهره به چهره برای گروه مداخله اجرا شد. مباحث مطرح شده در این جلسات شامل اطلاعاتی درباره بیماری دیابت، علل و عوامل مرتبط با آن، روش های چگونگی مراقبت از خود، راهکارهای کنترل قند خون، حمایت های روحی روانی از جمله استرس، اضطراب و ...، تقویت تفکر مثبت و راههای موفقیت، بررسی چگونگی بهتر زیستن و غیره که در طی هر جلسه موضوعات و بحث های جلسات قبل هم مورد بررسی قرار گرفت. برنامه جلسات آموزش واقعیت درمانی گروهی بر اساس جدید ترین مقالات و کتب و مشاوره با اساتید صاحب نظر بر اساس نظریه انتخاب گلاسرو مباحث نظریه مواجهه با واقعیات تنظیم شد و توسط پژوهشگر و به همراه کمک پژوهشگر (روانشناس بالینی) ارائه شد. آنگاه مطالب آموزشی به صورت کتابچه آموزشی و لوح فشرده پس از اتمام مطالعه در اختیار هر دو گروه قرار داده شد. پس از اتمام جلسات آموزشی به گروه مداخله، فرصت داده شد تا مهارت های جدید را در زندگی روزمره به کار گرفته و در این مدت پژوهشگر از طریق تماس تلفنی با آنها در ارتباط بوده، همچنین یک شماره تلفن در اختیار آنها قرار داده شد تا در صورت نیاز تماس گرفته و مشکلاتشان را مطرح نمایند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد از مراقبتهای رایج بر اساس پروتکل بیمارستان شامل آموزش بیمار، چکاب آزمایشگاهی که توسط مرکز کنترل دیابت بیمارستان امیرالمومنین ارائه می شود، استفاده شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اهواز

نام کامل فرد مسوول

کوروش زارع

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8621 3373 61 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135864565

تلفن

8621 3373 61 98+

ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

هیات علمی

کد بودجه

NCRCCD-9829

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

کوروش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

پرستاری
آدرس خیابان
اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
8764568981

تلفن
8071 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

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
بخشی از داده‌ها در صورت لزوم بصورتی که قابل شناسایی نباشد در دسترس قرار می‌گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد دیگر نمی‌توانند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به دانشگاه علوم پزشکی ارائه نمایند
سایر توضیحات

خوزستان
کد پستی
8764568981
تلفن
8621 3373 61 98+
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوروش زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
8764568981
تلفن
8621 3373 61 98+
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
kourosh zarea
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها