پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM و مدل الگوی توانمند سازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر تبعیت از درمان، خود مراقبتی، کیفیت زندگی وابسته به دیابت و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM و مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر تبعیت از درمان، خودمراقبتی، کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

طراحی

کارآزمایی بالینی با یگ گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی، طراحی شده برای 120 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش غدد و متابولیسم بیمارستان امام حسین (ع) و انجمن بیماران مبتلا به دیابت تهران بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع II انجام می شود. در این پژوهش، کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دامنه سنی 55-30 سال، ابتلا به دیابت نوع دو، تحصیلات بالاتر از سیکل، عدم استفاده از درمان های دیگر در طول اجرای پژوهش و ابتلا به انواع دیگر دیابت؛ معیارهای خروج: ابتلا به عوارض دیابتی شدید، داشتن بیماري كه مشكلاتي در خون‌گيري ايجاد كند.

گروه‌های مداخله

ابتدا بر روی گروه مداخله 1: درمان های دارویی و مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM و در گروه مداخله 2: درمان های دارویی و مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود، برای 8 جلسه به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 2 بار در هفته اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان؛ خود مراقبتی؛ کیفیت زندگی؛ هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190528043744N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5532 8101
آدرس ایمیل
soheilarahmani_sh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM و مدل الگوی توانمند سازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر تبعیت از درمان، خود مراقبتی، کیفیت زندگی وابسته به دیابت و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM و مدل الگوی توانمند سازی خانواده مبتنی بر شفقت در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 55-30 سال ابتلا به دیابت نوع دو به مدت حداقل شش ماه به تشخیص پزشک متخصص تحصیلات بالاتر از سیکل عدم استفاده از برنامه های روان درمانی و تغییر درمان های دارویی در طول اجرای پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به انواع دیگر دیابت ابتلا به عوارض دیابتی شدید که مانع از انجام تحقیق می‌گردد بیماري طبي حاد يا مزمن كه مشكلاتي در خون‌گيري ايجاد كند
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد به صورت تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در این روش اولین شماره انتخابی (به طور تصادفی) در گروه مداخله اول و شماره های بعدی به ترتیب در گروه های مداخله دوم و گروه کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله اول: درمان های دارویی و 8 جلسه مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM، گروه مداخله دوم: درمان های دارویی و 8 جلسه مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل الگوی توانمند سازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود و گروه سوم به عنوان گروه کنترل، تنها درمان های دارویی را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1358879331
تاریخ تایید
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1398.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM بر تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM بر خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه فعالیت های خود مراقبتی دیابت توبرت

3

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مشخصه دیابت وانگ

4

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM بر هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان موریسکی

6

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه فعالیت های خود مراقبتی دیابت توبرت

7

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مشخصه دیابت وانگ

8

شرح متغیر پیامد
اثربخشی مدل الگوی توانمندسازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود بر هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه فعالیت های خود مراقبتی دیابت توبرت

3

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مشخصه دیابت وانگ

4

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت خود

6

شرح متغیر پیامد
نمره سبک های مقابله‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس

7

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت اجتماعی ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چند بعدی حمایت اجتماعی ادراک شده زیمت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان های دارویی و 8 جلسه مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل AIM به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 2 بار در هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان های دارویی و 8 جلسه مصاحبه انگیزشی منطبق با مدل الگوی توانمند سازی خانواده مبتنی بر شفقت به خود را به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 2 بار در هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها درمان های دارویی دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین و انجمن بیماران مبتلا به دیابت تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحمانی
آدرس خیابان
تهران، شهرک راه آهن، سروستان یکم غربی، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1358879331
تلفن
+98 21 5532 8101
ایمیل
soheilarahmani_sh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
شیرین نادری
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13588784612
تلفن
+98 34 1822 0795
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی، واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شهرک راه آهن، سروستان یکم غربی، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1358879331
تلفن
+98 21 5532 8101
ایمیل
soheilarahmani_sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شهرک راه آهن، سروستان یکم غربی، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1358879331
تلفن
+98 21 5532 8101
ایمیل
soheilarahmani_sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، شهرک راه آهن، سروستان یکم غربی، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1358879331

تلفن

+98 21 5532 8101

ایمیل

soheilarahmani_sh@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 های مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه پس از محرمانه کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده های پژوهش حاضر 6 ماه پس از چاپ نتایج استخراج شده از پژوهش در قالب مقالات پژوهشی قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های پژوهش حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

خروجی تحلیل های آماری قابل دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند از طریق آدرس پست الکترونیک به آدرس soheilarahmani_sh@yahoo.com برای دریافت مستندات و داده ها اقدام بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام پژوهش و انتشار مقالات استخراج شده حداکثر تا 6 ماه آینده قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات