

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بر اضطراب و امید بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بر اضطراب و امید بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله به روش بلوک های تصادفی می باشد. مجموع حجم نمونه در گروه کنترل و آزمون 108 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره گروهی معنوی در کلاس مرکز انجمن دیابت شهر همدان در گروه های 8 تا 12 نفره، بمدت 8 هفته و هر هفته 1 جلسه برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل ابتلاء به دیابت نوع دو، سواد خواندن و نوشتن، رضایت به شرکت در پژوهش، صحبت به زبان فارسی، دین اسلام، عدم تجربه بحران و مصرف داروی روانپزشکی در سه ماهه اخیر، شرکت نکردن در جلسات روان درمانی در شش ماهه اخیر، عدم ابتلاء به اختلال روان پزشکی، عدم ابتلا به بیماری شدید جسمی غیر دیابت و شرایط عدم ورود شامل غیبت بیش از دو جلسه

گروه های مداخله

8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بشرح ذیل انجام میگردد: جلسه اول: بیان اهداف، جلسه دوم: آگاهی با معنای معنویت، جلسه سوم: آگاهی با معنای اضطراب و راه های کنترل آن، جلسه چهارم: آشنایی با مفهوم امید و راه های افزایش آن، جلسه پنجم: تمرین نیایش و توکل و فهم بخشودگی و توبه، جلسه ششم: بخشش و تعمیم آن به کنترل خشم و صبر، جلسه هفتم: شکر و قدردانی و توجه به تغییرات مثبت ناشی از معنویت، جلسه هشتم: نوع دوستی و احسان. گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و امید

آخرین بروز رسانی: 11-10-2019, 1398/07/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
11-10-2019, 1398/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غفت صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-21, 1399/04/31

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بر اضطراب و امید بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بر اضطراب و امید بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033378N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-10-2019, 1398/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

استان
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
1398/06/24, 2019-09-15
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت، سلامت معنوی، اضطراب، امید

کد ICD-10

3

توصیف کد ICD-10

Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب از مقیاس اضطراب کتل نمره امید از مقیاس امید اسنادیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری امید قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب کتل مقیاس امید اسنادیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی در 8 جلسه 80 دقیقه‌ای با استفاده از یکجای معنویت درمانی ای که توسط محقق تهیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انجمن دیابت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

عفت صادقیان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس پرونده پزشکی حداقل سن 20 سال
سواد خواندن و نوشتن داروی روان پزشکی در سه ماهه اخیر مصرف
نکرده باشد در جلسات روان درمانی در 6 ماه گذشته شرکت نکرده
باشد صحبت به زبان فارسی داشتن دین اسلام رضایت به شرکت در
پژوهش عدم ابتلا به اختلال روان پزشکی طبق پرونده پزشکی عدم
ابتلا به یک بیماری شدید جسمی به غیر از دیابت عدم تجربه بحران در
سه ماهه ی اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از 2 جلسه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری در دسترس با توجه به معیارهای ورود انتخاب خواهند شد، سپس با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی با تکنیک بلوک‌های جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد. ابتدا یک فهرست تصادفی با استفاده از نرم افزار R تولید می‌شود که در آن گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) بر اساس بلوک‌هایی مثل ABAB و AABBB و ... با توجه به تعداد نمونه‌ها به تصادف تولید می‌شوند. سپس این فهرست‌ها درون پاکت قرار داده می‌شوند و با مراجعه بیماران یکی از پاکت‌ها به تصادف انتخاب شده و افراد بر اساس آن به گروه A یا B تخصیص می‌یابند. با توجه به مداخله آموزشی و داشتن گروه کنترل و آزمایش امکان کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد و با توجه به اینکه پرسشنامه‌ها به صورت خودگزارشی است امکان کورسازی ارزیاب‌کننده هم وجود ندارد.

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم
پزشکی همدان،
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
IR
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم
پزشکی همدان،

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
Sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
Sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است که بصورت گزارش نهایی طرح و مقالات منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آن ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افرادی که تمایل به استفاده از مقالات مستخرج را داشته باشند با ایمیل امکان پذیر است.

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

متقاضیان می توانند برای دریافت مستندات و داده های مورد نظر تقاضای خود را به پست الکترونیک sadeghianefat@gmail.com ارسال نموده و یا ارسال به آدرس پستی همدان خیابان شهید فهمیده؛ روبه روی پارک مردم؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ گروه روان پرستاری؛ دکتر عفت صادقیان کدپستی: 65178-38698؛ یا با شماره تلفن: 081-38380535 نمابر: 081-38380447 تماس حاصل نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان می توانند برای دریافت مستندات و داده های مورد نظر تقاضای خود را به پست الکترونیک sadeghianefat@gmail.com ارسال نموده و یا ارسال به آدرس پستی همدان خیابان شهید فهمیده؛ روبه روی پارک مردم؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ گروه روان پرستاری؛ دکتر عفت صادقیان کدپستی: 65178-38698؛ یا با شماره تلفن: 081-38380535 نمابر: 081-38380447 تماس حاصل نمایند.
پس از مشاهده و بررسی درخواست پاسخ حداقل طی یک هفته به آدرس فرد متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند