پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 میباشد.مجموع حجم نمونه در گروه کنترل و آزمون 108 نفر میباشد.
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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033378N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عفت صادقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
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, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی بر اضطراب و امید بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

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
مصداق 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
نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس با توجه به معیارهاي ورود انتخاب خواهند شد، سپس با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی با تکنیک بلوک های جایگشتی خواهد بود.واحد تصادفی سازی فردی می باشد.ابتدا یک فهرست تصادفی با استفاده از نرم افزار R تولید می شود که در آن گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) بر اساس بلوک هایی مثل ABAB و AABB و ABBA و ... با توجه به تعداد نمونه ها به تصادف تولید می شوند.سپس این فهرست ها درون پاکت قرار داده می شوند و با مراجعه بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب شده و افراد بر اساس آن به گروه A یا B تخصیص می یابند. با توجه به مداخله آموزشی و داشتن گروه کنترل و آزمایش امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد و با توجه به اینکه پرسشنامه ها به صورت خودگزارشی است امکان کورسازی ارزیاب کننده 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

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تاریخ تایید
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

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 اسنایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله اندازه گیری امید قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کتل مقیاس امید اسنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مشاوره گروهی مبتنی بر سلامت معنوی در 8 جلسه 80 دقیقه ای با استفاده ازپکیج معنویت درمانی ای که توسط محقق تهیه می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز انجمن دیابت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان

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

پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
sadeghianefat@gmailo.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
+98 81 3838 0535
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم،دانشگاه علوم پزشکی همدان،
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 81 3838 0150
ایمیل
Sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

+98 81 3838 0150

ایمیل

sadeghianefat@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 ها پس از غیرقابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری ات 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 می‌کند

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