پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بهزیستی درمانی بر افسردگی ،اضطراب ، خود مدیریتی وکنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بهزیستی درمانی بر افسردگی و اضطراب و خودمدیریتی و کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت نوع دو .

طراحی

کارآزمای بالینی ،دارای گروه کنترل،با گروه های موازی ،دوسویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای درمان مرکز دیابت پارسیان می باشد بر اساس ملاک های ورود نمونه انتخاب و به دو گروه کنترل و آزمایش گمارده شده و پرسشنامه افسردگي ،اضطراب و خودمدیریتی وآزمایش قند خون به عنوان پیش آزمون اجرا گردید بعد از مداخله مجدد پرسشنامه ها مجدد اجرا می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1: زن 2:دارای حداقل سن 35 تا 65 سال. 3:نداشتن نمره افسردگی بالاتر از19 در پرسشنامه21 سوالی افسردگی بک 4:داشتن نمره اضطراب بالاتر از 16در پرسشنامه 21سوالی اضطراب بک، معیارهای عدم ورود 1:شواهدی از اختلال روانی شدید 2:دریافت درمان های روانشناختی و دارویی دیگر همزمان با پژوهش 3: مصرف داروهای روان درمانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه بهزیستی درمانی برای بیماران دیابتی شامل 12جلسه 90دقیقه ای میباشدکه هفته ای یک جلسه برگزارشده واجرای کامل آن سه ماه طول میکشد جلسات آغازین (2-1) آماده کردن گروه،برقراری رابطه معرفی منطق درمان . جلسات میانی(6-2) ،مشخص کردن موانع موجودوبیرون کشیدن عقایدغیرمنطقی باهدف خویشتن نگری درمانجویان درراه بهزیستی روانشناختی . جلسات پایانی(12-6)معرفی ابعادشش گانه مدل بهزیستی روانشناختی وتغییرشش بعدآسیب دیده بهزیستی روانشناختی.

متغیرهای پیامد اصلی

خود مدیریتی . افسردگی . اضطراب . کنترل قند خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بهزیستی درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044918N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز پژوهشگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3866 2507

آدرس ایمیل

m.p13978694@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۹ ,2019-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بهزیستی درمانی بر افسردگی ،اضطراب ، خود مدیریتی وکنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بهزیستی درمانی بردیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

:جنسیت : زن داشتن حداقل سن 35 و حداکثر 65 سال. داشتن نمره افسردگی بالاتر از19 در پرسشنامه21 سوالی افسردگی بک داشتن نمره اضطراب بالاتر از 16در پرسشنامه 21سوالی اضطراب بک داشتن حداقل میزان تحصیلات دیپلم،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهدی از اختلال روانی شدید (از جمله اختلالات شخصیت) دریافت درمان های روانشناختی و دارویی دیگر همزمان با پژوهش مصرف داروهای روان درمانی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود . این ویژگی کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد،تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه ها ی مورد مطالعه برابر باشد .در این طرح تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت خواهد گرفت. بر این اساس 15بلوک برای بیماران اختصاص داده خواهد شد که در هر بلوک 4 نفر، از گروه مداخله2 نفر، و دو نفر از گروه کنترل قرار خواهد گرفت در نهایت بعد از تکمیل شدن بلوکها ،گروه 1 تحت آموزش با روش بهزیستی درمانی و گروه کنترل تحت هیچ گونه روش درمانی قرار نخواهد گرفت

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار امامیه 3 پلاک 70

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91899-13878

تاریخ تایید

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ی مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو گروه اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ی مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ی مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی توبرت و تامپسون

4

شرح متغیر پیامد

کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ی مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه بهزیستی درمانی برای بیماران دیابتی شامل 12جلسه 90دقیقه ای میباشدکه هفته ای یک جلسه برگزارشده واجرای کامل آن سه ماه طول میکشدجلسات آغازین (2-1) آماده کردن گروه،برقراری رابطه معرفی منطق درمان .مصاحبه بالینی،گرفتن شرح حال،اطلاعاتی درباره احساسات، پریشانی فعلی، پریشانی قبلی، تعریف فرایند برنامه آموزشی، تعریف ساختار و شرایط بهزیستی درمانی، شامل تعداد جلسات، مدت زمان جلسات، فاصله بین جلسات. جلسات میانی(6-2) ،مشخص کردن موانع موجود و بیرون کشیدن عقاید غیر منطقی با هدف خویشن نگری درمانجویان در راه بهزیستی روانشناختی . نقش فقدان هیجانات مثبت ، دادن اولین تمرین خانگی، تشریح مفهوم تجارب بهینه ،توصیف افکار و رفتارهایی که مخل بهزیستی میشوند، تشریح مفهوم خود-درمانی، تبیین روش حل مساله، پذیرش خود و نقش آن در آرامش روانی.جلسات پایانی(12-6)معرفی ابعاد شش گانه مدل بهزیستی روانشناختی و تغییر شش بعد آسیب دیده بهزیستی روانشناختی. تسلط بر محیط به عنوان مولفه ای از سلامت روان ، آغاز بازسازی شناختی افکار یا رفتارهایی که موجب مختل شدن بهزیستی می شوند، رشد شخصی و بررسی میزان تحول شناختی اجتماعی، نقش شناخت های ناکارآمد، ارائه مولفه های خودمختاری و روابط مثبت با دیگران، جمع بندی ، تاکید بر اهمیت ادامه خوددرمانی بعد از اتمام جلسات.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه اقدامات معمولی روز مره مانند کنترل قند خون ، توصیه های پرشکی ، تجویز داروها را از پزشک مرکز دریافت می نمایند فقط درمان بهزیستی را دریافت نمی نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت پارسیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رئوف

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه سه راه جم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91899-13878

تلفن

+98 51 3866 2507

فکس

+98 51 3866 2507

ایمیل

m.p13978694@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید شهابی

آدرس خیابان

دکترحسابی4بهورز9پلاک2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تلفن

+98 51 5251 0222

فکس

+98 51 5251 0080

ایمیل

info@iautj.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iautj.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز پژوهشگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دکترحسابی4 بهورز9 پلاک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
91899-14878
تلفن
+98 51 3866 2507
فکس
+98 51 3866 2507
ایمیل
m.p13978694@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز پژوهشگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دکترحسابی 4 بهورز9 پلاک2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189913878
تلفن
+98 51 3866 2507
فکس
+98 51 3866 2507
ایمیل
m.p13978694@gmial.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز پژوهشگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی ،بهورز9 پلاک2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91899-23878
تلفن
+98 51 3866 2507
فکس
+98 51 3866 2507
ایمیل
m.p13978694@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد