

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بهزیستی درمانی بر افسردگی و اضطراب و خود مدیریتی 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 پارسین می باشد بر اساس ملاک های ورود نمونه انتخاب و به دو گروه کنترل و آزمایش گمارده شده و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و خود مدیریتی و آزمایش قند خون به عنوان پیش آزمون اجرا گردید بعد از مداخله مجدد پرسشنامه ها مجدداً 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 از 19 در پرسشنامه 21 سوالی افسردگی بک 4: داشتن نمره اضطراب بالاتر از 16 در پرسشنامه 21 سوالی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه بهزیستی درمانی برای بیماران دیابتی شامل 12 جلسه 90 دقیقه ای میباشد که هفته ای یک جلسه برگزار شده و اجرای کامل آن سه ماه طول میکشد جلسات آغازین (1-2) آماده کردن گروه، برقراری رابطه معرفی منطق درمان. جلسات میانی (3-6) مشخص کردن موانع موجود و بیرون کشیدن عقاید غیر منطقی با هدف خویشتر نگرانی درمانجویان در راه بهزیستی روانشناختی. جلسات پایانی (7-12) معرفی ابعادشش گانه مدل بهزیستی روانشناختی و تغییرشش بعد آسیب دیده بهزیستی روانشناختی.

متغیرهای پیامد اصلی

خود مدیریتی، افسردگی، اضطراب، کنترل قند خون.

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

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
2019-10-21، ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-20، ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بهزیستی درمانی بر دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بهزیستی درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190929044918N1

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

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 از 19 در پرسشنامه 21 سوالی افسردگی بک داشتن نمره اضطراب بالاتر از 16 در پرسشنامه 21 سوالی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی معمولاً 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 های مورد مطالعه برابر باشد. در این طرح تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت خواهد گرفت. بر این اساس 15 بلوک برای بیماران اختصاص داده خواهد شد که در هر بلوک 4 نفر، از گروه مداخله 2 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو

گروه اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو

گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو

گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی توبرت و تامپسون

4

شرح متغیر پیامد

کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل شروع مداخله و بعد از مداخله مجدد هر دو

گروه آزمایش و کنترل اندازه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه بهزیستی درمانی برای بیماران دیابتی شامل 12 جلسه 90 دقیقه‌ای می‌باشد که هفته‌ای یک جلسه برگزار شده و اجرای کامل آن سه ماه طول میکشد. جلسات آغازین (1-2) 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 (2-6)، مشخص کردن موانع موجود و بیرون کشیدن عقاید غیر منطقی با هدف خویش نگرمانجویان در راه بهزیستی روانشناختی. نقش فقدان هیجان 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 (6-12) 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق 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

2507 3866 51 98+

فکس

2507 3866 51 98+

ایمیل

m.p13978694@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید شهابی

آدرس خیابان

دکتر حسابی 4 بهورز 9 پلاک 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تلفن

0222 5251 51 98+

فکس

0080 5251 51 98+

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 آزاد 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

دکتر حسابی 4 بهورز 9 پلاک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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، بهورز 9 پلاک 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91899-23878
تلفن
2507 3866 51 98+
فکس
2507 3866 51 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
91899-14878
تلفن
2507 3866 51 98+
فکس
2507 3866 51 98+
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
دکتر حسابی 4 بهورز 9 پلاک 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189913878
تلفن
2507 3866 51 98+
فکس
2507 3866 51 98+
ایمیل
m.p13978694@gmial.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس