پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

لیپید و لیپو پروتیین پلاسما ، شاخص قند خون ، پردازش خودارجاعی منفی و نشانگان روانشناختی : اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد توام با شفقت ورزی در بیماران دیابتی افسرده غیر بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی درمان های روانشناختی پذیرش و تعهد توام با شفقت ورزی در بیماران دیابتی افسرده غیر بالینی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی ساده، با حجم 33 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولیعصر بیرجند، انجام آزمایش های بالینی مورد نیاز و پرسشنامه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت، نداشتن اختلال بارز روانشناختی، ابتلا به بیماری دیابت حداقل دو سال، قند خون ناشتا کمتر از 110 ، هموگلوبین ای وان سی کمتر از 5.5، لیپو پروتئین با چربی پایین بین 100 تا 130، لیپو پروتئین با چربی بالا برای زنان کمتر از 60 و برای مردان کمتر از 40، کلسترول کمتر از 200، تری گلیسیرید بین 150 تا 160 شرایط عدم ورود : داشتن بیماری کلیوی، قلبی، کبدی، ریوی، التهابی، مزمن گوارشی، اختلال تیروئید وابسته به تزریق انسولین مصرف داروی استروژن و پروژسترون اعتیاد عدم تحمل لاکتاز مصرف داروهای گیاهی اختلال بارز روانشناختی

گروه‌های مداخله

گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 11نفر (گروه آزمایشی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر روی فاکتورهای زیستی بعلاوه نشانگان روان شناختی و پردازش های خود ارجایی منفی بیماران دیابتی افسرده غیر بالینی)، گروه درمان توام با شفقت ورزی 11نفر (گروه آزمایشی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد توام با درمان شفقت ورزی و یک گروه کنترل 11 نفر (بدون هیچ گونه مداخله و یا دریافت درمان روان شناختی به منظور مقایسه دو گروه آزمایش جهت اثربخش بودن مداخلات روان شناختی)

متغیرهای پیامد اصلی

لیپید و لیپوپروتیین پلاسما، شاخص قند خون،نشنگان روانشناختی، پردازش خود ارجاعی منفی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191012045072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۰۷ ,28-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۷ ,28-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۷ ,2020-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3609 6870

آدرس ایمیل

rpanahi.1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

لیپید و لیپو پروتیین پلاسما ، شاخص قند خون ، پردازش خودارجاعی منفی و نشانگان روانشناختی : اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد توام با شفقت ورزی در بیماران دیابتی افسرده غیر بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان اکت تو ام با سی اف تی بر بیماران دیابتی افسرده غیر بالینی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت ابتلا به بیماری دیابت حداقل دو سال لیپو پروتئین با چربی بالا برای زنان کمتر از 60 و برای مردان کمتر از 40 لیپو پروتئین با چربی پایین بین 100 تا 130 کلسترول کمتر از 200 باشد تری گلیسیرید بین 150 تا 160 باشد قند خون ناشتا کمتر از 110 هموگلوبین ای وان سی کمتر از 5.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری کلیوی، قلبی، کبدی، ریوی، التهابی، مزمن گوارشی، اختلال تیروئید وابسته به تزریق انسولین مصرف داروی استروژن و پروژسترون اعتیاد عدم تحمل لاکتاز مصرف داروهای گیاهی اختلال بارز روانشناختی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور انتخاب و جایگذاری افراد در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل از روش تصادفی ساده استفاده شد و به منظور جایگذاری افراد در گروه ها، به تعداد افراد یعنی 33 نفر از 1 تا 33 کد تعریف شد و کد ها رو کاغذ نوشته و در یک ظرف قرار داده شدند. در نهایت هر یک از افراد به صورت تصادفی یک کد از ظرف برداشتند و کد انتخابی در گروه مورد نظر (کد 1 تا 11: گروه مداخله1، کد 12تا 22: گروه مداخله2 ، کد 23تا 33: گروه کنترل) یادداشت شد.
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 علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، نسرین 7-3، پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188793487
تاریخ تایید
2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11.00
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity without (nonketotic hyperglycemic-hyperosmolar coma (NKHHC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپید و لیپوپروتوئین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله ، 7 و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش cbc و استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
پردازهای خود ارجاعی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار خشم، خود انتقادی، آشفتگی ناشی از دیابت

3

شرح متغیر پیامد
نشانگان روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز قبل از مداخله و 7 و 30 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا، اضطراب و افسردگی ناشی از دیابت، سلامت بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شاخص قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله، 7 و 30 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش cbc و استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1: پذیرش و تعهد و عمل، تعداد 8 جلسه به صورت هفتگی و هر جلسه 90 دقیقه درمان روانشناختی در ارتباط با پذیرش افکار و متعهد کردن بیمار به تغییر مثبت در جهت رسیدن به اهداف"
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پذیرش و تعهد و عمل توام با شفقت ورزی، شامل 16 جلسه هر هفته دو نوبت به مدت 2 ساعت، به منظور افزایش میزان خود شفقت ورزی، شناخت سیستم های هیجانی روانی و ... در جهت بهبود سطح کیفیت زندگی در جهت نیل به اهداف .
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچگونه مداخل و درمان روانشناختی دریافت نمی کنند."
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پناهی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، نسرین 7-3. پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188793487
تلفن
+98 51 3609 6870
ایمیل
Rpanahi.1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید شریعتی
آدرس خیابان
بیرجند.خیابان غفاریو نسرین 7. پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188793487
تلفن
+98 51 3609 6870
ایمیل
Rpanahi.1366@gmail.com
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
عمومی
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
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پناهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیرجند.خیابان غفاری.نسرین 7 پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188793487
تلفن
+98 51 3609 6870
ایمیل
rpanahi.1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پناهی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیرجند.خیابان غفاری نسرین7 پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188793487
تلفن
+98 51 3609 6870
ایمیل
RPANAHI.1366@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پناهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیرجند خیابان غفاری نسرین 7 پلاک 4
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188793487
تلفن
+98 51 3609 6870
ایمیل
rpanahi.1366@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه دادهای فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
شاغلین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراکز مشاوره درمانهای روانشناختی و بیمارستانها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مراجعه به ایمیل شخصی اطلاعات در اختیار شاغلین در حوزهای کاری مشابه rpanahi.1366@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخگویی به درخواستها پس از 10 الی 12 روز کاری
سایر توضیحات
سپاس از همکاری شما