

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تاثیر مداخله شناختی- رفتاری بر میزان افسردگی، اضطراب و خود مدیریتی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شناختی رفتاری بر افسردگی و اضطراب و خودمدیریتی و 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 مشهد می باشد بر اساس ملاک های ورود نمونه انتخاب و به دو گروه کنترل و آزمایش گمارده شده و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و خودمدیریتی 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 شناختی رفتاری 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 (2-6) مشخص کردن موانع موجود و پیرون کشیدن عقاید غیرمنطقی باهدف خویشتر نگرى درمانجویان درراه شناختی رفتاری . جلسات پایانی (6-12) معرفی ابعاد چند گانه مدل شناختی رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی

خود مدیریتی . افسردگی . اضطراب .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191115045451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-17 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ظفرالهیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6149 3890 51 98+

آدرس ایمیل

a.zafaralahyari@iautj.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-19 , ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-19 , ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله شناختی- رفتاری بر میزان افسردگی، اضطراب و خود مدیریتی بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان شناختی رفتاری بردیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

گروه اندازه‌گیری صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه شناختی رفتاری برای بیماران دیابتی شامل 12 جلسه 90 دقیقه‌ای میباشند 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 شناختی رفتاری، 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 خویش نگری درمانجویان در راه شناختی رفتاری. نقش فقدان هیجان مثبت، دادن اولین تمرین خانگی، تشریح مفهوم تجارب بهینه، توصیف افکار و رفتارهایی که محل شناخت رفتار درمانی میشوند، تشریح مفهوم خود-درمانی، تبیین روش حل مساله، پذیرش خود و نقش آن در آرامش روانی. جلسات پایانی (12-6) معرفی و توضیح خطاهای شناختی و اصلاح الگوهای رفتاری ناسازگار، آموزش اجرای روش فعال سازی رفتاری، آموزش مدیریت خشم و استراتژی مدیریت اضطراب.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: این گروه اقدامات معمولی روز مره مانند کنترل قند خون، توصیه‌های پریشکی، تجویز داروها را از پزشک مرکز دریافت می‌نمایند فقط درمان شناختی-رفتاری را دریافت نمی‌نمایند

طبقه بندی

مصادق ندارد

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 درمان‌های 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

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 معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های 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 درمان شناختی رفتاری 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار آموزگار 73 پلاک 17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189895163

تاریخ تأیید

1398/05/22, 2019-08-13

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محمدی

آدرس خیابان

وکیل آباد 9

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189895163

تلفن

0083 3604 51 98+

فکس

0083 3604 51 98+

ایمیل

ramin.arminn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

6149 3890 51 98+

ایمیل

ramin.arminn@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

1

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین ظفرالهپاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دکتر حسابی 4 بهورز 9 پلاک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189895163

تلفن

6149 3890 51 98+

فکس

6149 3890 51 98+

ایمیل

ramin.arminn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بیاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دکتر حسابی 4 بهورز 9 پلاک 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189895163

تلفن

6149 3890 51 98+

فکس

6149 3890 51 98+

ایمیل

ramin.arminn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

6149 3890 51 98+
ایمیل
ramin.arminn@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین ظفرالهیاری
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی، بهروز 9 پلاک 2

شهر
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189895163

تلفن

6149 3890 51 98+

فکس

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد