

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثربخشی آموزش خود شفقت ورزی و آموزش اصلاح سبک زندگی بر علائم روان شناختی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش خود شفقت ورزی و آموزش اصلاح سبک زندگی بر علائم روان شناختی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از گردآوری داده های پیش آزمون، یک گروه آزمایشی از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت آموزش 8 جلسه 45 دقیقه ای مبتنی خودشفقت ورزی در مولفه های علائم روان شناختی و خودمراقبتی و گروه آزمایش دیگر نیز آموزش اصلاح سبک زندگی طی 8 جلسه به صورت هفتگی به مدت 90 دقیقه در مولفه های فوق الذکر قرار می گیرند، سپس، پس آزمون از هر سه گروه مجدد برگزار می شود و در نهایت میزان اثربخشی دو شیوه ابتدا روی هرکدام از شاخص های علائم روان شناختی و خودمراقبتی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت بودند از: ابتلا به دیابت نوع 2 با تأیید پزشک به مدت حداقل یک سال، سطح هموگلوبین A1C بالاتر از 7 درصد، عدم دریافت درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری، عدم بیماری طبعی حاد یا مزمن در پرونده پزشکی بیماران مانند صرع، بیماری های اسکلتی، نارسایی های قلبی و تنفسی و ... که مشکلاتی را در نمونه گیری خون و تحمل جلسات طولانی ایجاد کند، عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک و عدم مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر به تأیید روانشناس. عوارض شدید دیابت که منجر به بستری در بیمارستان گردد، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی و بروز استرس های بزرگ ناشی از حوادث پیش بینی نشده نیز به عنوان معیارهای خروج از طرح در نظر گرفته خواهند شد.

گروه های مداخله

برای گروه اول آموزش اصلاح سبک زندگی، برای گروه دوم آموزش خودشفقت ورزی انجام خواهد شد. گروه سوم گروه کنترل خواهد بود که مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم روانشناختی؛ خودمراقبتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046474N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-02-22، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظفری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2757 5322 83 98+

آدرس ایمیل

a.mozafari@aiukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-09، ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش خود شفقت ورزی و آموزش اصلاح سبک زندگی بر علائم روان شناختی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش خود شفقت ورزی و آموزش اصلاح سبک زندگی بر علایم روان شناختی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۲ با تأیید پزشک به مدت حداقل یک سال سطح هموگلوبین A1c بالاتر از 7 درصد عدم بیماری طبعی حاد یا مزمن در پرونده پزشکی بیماران مانند صرع، بیماری های اسکلتی، نارسایی های قلبی و تنفسی و ... که مشکلاتی را در نمونه گیری خون و تحمل جلسات طولانی ایجاد کند عدم دریافت درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک عدم مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر به تأیید روانشناس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض شدید دیابت که منجر به بستری در بیمارستان گردد غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی بروز استرس های بزرگ ناشی از حوادث بیش بینی نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 2 گروه آموزش خود شفقت ورزی و آموزش اصلاح سبک زندگی انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب ها و تلافی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A= آموزش اصلاح سبک زندگی، B = آموزش خود شفقت ورزی در این مطالعه با دو گروه A و B دو گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 2 را اختصاص می دهیم : AB-BA- سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان 17 خیابان جانبازان خ 24 پ 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437697419

تاریخ تأیید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.314

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس 90 سوالی علایم روان شناختی (SCL-90-R) (دراگوتیس و

همکاران، 1973)

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودمراقبتی (توبرت و گلاسکو، 1990)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مهارت هايي است که توسط پکیج آموزشی علیجانی و همکاران (1394) به صورت تخصصی و کارگاهی در 8 جلسه (هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) آموزش داده شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

ایمیل

a.mozafari@aiukishint.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

20

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مهارت هايي است که توسط پکیج آموزشی گیلبرت و همکاران (2012) به صورت تخصصی و کارگاهی در 8 جلسه (هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) آموزش داده شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی مظفری پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلانغرب، کوچه فتاح پور، پلاک 6

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

7941775883

تلفن

2757 5322 83 98+

فکس

ایمیل

A.mozafari@aiukishint.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت و بیمارستان های شهرستان گیلانغرب

نام کامل فرد مسوول

علی مظفری پور

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب - خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24

پ 61 ط 4 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2246578941

تلفن

1908 2288 21 98+

ایمیل

a.mozafari@aiukishint.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا روستا

آدرس خیابان

جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه

آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش

شهر

کیش

استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی مظفری پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
2757 5322 83 98+
فکس
ایمیل
A.mozafari@aiukishint.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی مظفری پور، گیلانغرب، کوچه فتاح پور، پلاک 6.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:
a.mozafari@aiukishint.ac.ir
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلانغرب، کوچه فتاح پور، پلاک 6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7941775883
تلفن
2757 5322 83 98+
فکس
ایمیل
A.mozafari@aiukishint.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی مظفری پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلانغرب، کوچه فتاح پور، پلاک 6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7941775883