پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی شفقت درمانی و روان شناسی مثبت گرا با رویکرد بهباشی بر ناگویی هیجانی، رفتار سازگارانه، پیروی از درمان و فاکتورهای زیستی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
میزان اثربخشی جداگانه هر رویکرد درمانی متمرکز بر شفقت و روانشناسی مثبت گرا با رویکرد بهباشی و مقایسه اثربخشی این دو رویکرد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، سه گروه 15 نفره انتخاب شده از 100 بیمار ، برای انتخاب اعضا هم از روش تصادفی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شیوع کووید-19 دو جلسه حضوری در بیمارستان، هر جلسه به مدت 2 ساعت برگزار شد. بعد از شیوع کووید-19و محدودیت ها برگزاری شش جلسه به صورت آموزش مجازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 6 ماه تحصیلات بالاتر از سیکل تمایل و رضایت شخص شرکت در پژوهش سن 30 سال به بالا
گروه‌های مداخله
شامل 3 گروه گروه 1- درمان متمرکز بر شفقت گروه 2- درمان بر اساس روانشناسی مثبت گرا با رویکرد بهباشی گروه 3- گواه
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اثربخشی و مقایسه اثر بخشی جداگانه رویکرد درمانی متمرکز بر شفقت و روانشناسی مثبت گرا بر ناگویی هیجانی ، رفتار سازگارانه ، پیروی از درمان و بعضی فاکتور های زیستی در بیماران دیابتی دوع دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191023045222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز بهادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3443 4091
آدرس ایمیل
p.askary@iauahvaz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی شفقت درمانی و روان شناسی مثبت گرا با رویکرد بهباشی بر ناگویی هیجانی، رفتار سازگارانه، پیروی از درمان و فاکتورهای زیستی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی شفقت درمانی و روان شناسی مثبت گرا با رویکرد بهباشی بر ناگویی هیجانی، رفتار سازگارانه، پیروی از درمان و فاکتورهای زیستی افراد مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 6 ماه تحصیلات بالاتر از

سیکل تمایل و رضایت شخص شرکت در پژوهش سن 30 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن اختلال روحی روانی دیابت نوع یک دیابت بارداری دیابت ناشی از سایر عوامل
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با مراجعه به بخش غدد بیمارستان گلستان، زیر نظر پزشک متخصص که مشاور بنده در این پژوهش است و با شرکت در همایش بزرگ دیابتی ها با تهیه فرم رضایت نامه شرکت در دوره و فرم دموگرافیک و دادن توضیحات لازم، از حدود 500 نفر، تعداد 110 نفر اعلام آمادگی کردند. سپس اسم افراد تک به تک روی برگه های سایز مشخص نوشته شده و در یک جعبه بصورت قرعه کشی نامها انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد به سه گروه تقسیم شدند. جز گروه گواه که مداخله نداشتند و فقط پرسشنامه ها را جواب دادند دو گروه دیگر در کلاس های آموزشی-درمانی شرکت می کردند اما بدون آگاهی از اینکه در چه جنبه ای تغییر، اثر بخشی یا تاثیر وجود دارد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
هرمزگان
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناگویی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 جلسه بعد (هفته ای دو جلسه) می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو

2

شرح متغیر پیامد
رفتار سازگارانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 جلسه بعد (هفته ای دو جلسه) می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی با بیماری (PAIS)

3

شرح متغیر پیامد
پیروی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 جلسه بعد (هفته ای دو جلسه) می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیروی از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه پیروی از درمان مدانلو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه شفقت درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: روانشناسی مثبت گرا
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا مرادی
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733183
تلفن
+98 61 3374 3001
فکس
+98 61 3374 3030
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.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
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
ایمیل
Info@IaukishInt.Ac.Ir
آدرس صفحه وب
https://iaukish.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
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
مهناز بهادری
موقعیت شغلی
مشاور خانواده و مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نیوساید منازل لوله سازی کوچه نیلوفر پلاک 142
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173933481
تلفن
+98 61 3443 4091
ایمیل
m.bahadori96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهناز مهرابی زاده هنرمند
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی استادان خیابان لاله پلاک ۳۳۸
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135713773
تلفن
+98 912 604 9225
ایمیل
m-mehrabizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز بهادری
موقعیت شغلی
مشاور خانواده و مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نیوساید منازل لوله سازی کوچه نیلوفر پلاک 142
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173933481
تلفن
+98 61 3443 4091
ایمیل
m.bahadori96@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در گروه ها انتشار داده نمی شود اما تجزیه و تحلیل داده ها با توجه با اینکه کار مربوط به رساله دکترا می باشد لازم به بیان در فصل چهار است
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان برای شرایط ورود به روان درمانی لازم بودکه بعد از فرم رضایت نامه اطلاعات لازم را از آن ها دریافت کردیم. این اطلاعات در جداول جمعیت شناختی فصل ها سه و چهار پایان نامه لازم است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از دفاع از پایان نامه و تایید آن توسط داوران رساله در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان، اساتید، محققان و افرادی که به مسائل علمی و پژوهشی علاقه مند هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- برای تحقیقات علمی و با مجوز لازم از مراجع متبوع 2- گرفتن اجازه لازم از اساتید راهنما و مشاور و پژوهشگر این پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش. 2- بعد از نمایه شدن در سایت های معبتر قابل دسترسی می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش و درخواست به واحد پژوهش
سایر توضیحات