

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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 از مطالعه

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 سوپه 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 کوید-19 دو جلسه حضوری در بیمارستان، هر جلسه به مدت 2 ساعت برگزار شد. بعد از شیوع کوید-19 و 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

گروه های 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 فاکتورهای زیستی در بیماران دیابتی نوع دو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4091 3443 61 98+

آدرس ایمیل

p.askary@iauhvaz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-28, 1399/03/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-28, 1399/03/08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-15, 1399/04/25

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191023045222N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

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 سازگاران
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

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

مصادق 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

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه شفقت درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روانشناسی مثبت‌گرا
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

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

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

2720 4442 76 98+

فکس

3957 4442 76 98+

ایمیل

Info@laukishInt.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

4091 3443 61 98+

ایمیل

m.bahadori96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

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 گروه‌ها انتشار داده نمی‌شود اما تجزیه و تحلیل داده‌ها با توجه به اینکه کار مربوط به رساله دکترای می‌باشد لازم به بیان در فصل چهارم 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان برای شرایط ورود به روان درمانی لازم بود که بعد از فرم رضایت نامه اطلاعات لازم را از آن‌ها دریافت کردیم. این اطلاعات در جداول جمعیت شناختی فصل‌ها 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 سایت‌های معتبر قابل دسترسی می‌باشد.

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

نام کامل فرد مسوول

مهناز مهربابی 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

9225 604 912 98+

ایمیل

m-mehrabizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4091 3443 61 98+