

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر بخشی درمان های گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی و شناختی - رفتاری (CBT) بر اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی درمان های گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی و شناختی - رفتاری (CBT) بر اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت اجرای پژوهش با حضور در انجمن دیابت شهرستان تهران، ضمن توضیح ماهیت و اهداف پژوهش و جلب موافقت بیماران، به صورت انفرادی از هر مورد معرفی شده، ابتدا ارزیابی اولیه از لحاظ اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی پیش از آزمون انجام خواهد گرفت و سپس گروه آزمایش ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت 2 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت، گروه شناختی-رفتاری در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت 2 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت، پس از اتمام جلسه ها هر دو گروه مجدداً به اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی پاسخ خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شامل دامنه سنی 25 تا 45 سال، مبتلا بودن به دیابت نوع 2، داشتن حس همکاری و رضایت به شرکت کردن در مداخله درمانی و داشتن سواد حداقل دیپلم (جهت خواندن و نوشتن) بود. ملاک های خروج از پژوهش شامل داشتن اختلالات مزمن روانی، داشتن افسردگی شدید، داشتن بیماری مزمن جسمانی همراه با دیابت مثل نایبایی و قطع پا بود.

گروه های مداخله

برای گروه اول روان درمانی گروهی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، برای گروه دوم درمان شناختی-رفتاری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200305046699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 22-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 22-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی کوخدان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9948 2233 21 98+

آدرس ایمیل

f.rezaeikookhdan@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان های گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی و شناختی - رفتاری (CBT) بر اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان های گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی و شناختی - رفتاری (CBT) بر اضطراب، کنترل متابولیک و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

تهران
استان
تهران
کد پستی
2255689744
تاریخ تایید
1398/09/16, 2019-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.317

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 25 تا 45 سال مبتلا بودن به دیابت نوع 2 داشتن حس
همکاری و رضایت به شرکت کردن در مداخله درمانی داشتن سواد
حدافل دیپلم (جهت خواندن و نوشتن)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات مزمن روانی داشتن افسردگی شدید داشتن بیماری
مزمن جسمانی همراه با دیابت مثل نابینایی قطع پا

سن
از سن 25 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس
آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر

2
شرح متغیر پیامد
کنترل متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس
آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش قند خون

3
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس
آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح
زیر تصادفی سازی در 3 گروه شناخت درمانی مبتنی ذهن آگاهی،
درمان شناختی-رفتاری و کنترل 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 = شناخت درمانی مبتنی ذهن آگاهی، B = درمان
شناختی-رفتاری و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و
C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص
می دهیم : ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از
جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2
و 3 و 4 و 5 و 6 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 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
سعادت آباد، علامه شمالی، کوچه شهید کرمی، پلاک 2
شهر

گروه مداخله اول: مجموعه آموزش ها و دستورالعمل هایی درمانی و تکالیف خانگی است که در طی 8 جلسه یک و نیم ساعته به افراد ارائه خواهد شد. کتاب راهنمای عملی درمان ذهن آگاهی برای کمک به افراد (کابات زین، 2012)، و کتاب راهنمای فردی درمان ذهن آگاهی به عنوان منبع اصلی استخراج تکنیک های درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به کمک بسته آموزشی کابات زین (2012) در 8 جلسه (هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) و طی یک ماه به شرکت کنندگان آموزش داده شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مجموعه آموزش ها و دستورالعمل هایی درمانی و تکالیف خانگی است که در طی 8 جلسه یک و نیم ساعته به افراد ارائه خواهد شد. کتاب راهنمای عملی درمان شناختی - رفتاری برای کمک به افراد در بدست گرفتن کنترل زندگی خویش (لام، 2008)، و کتاب راهنمای فردی درمان شناختی رفتاری و کتاب راهنمای گروهی درمان شناختی رفتاری به عنوان منبع اصلی استخراج تکنیک های درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت ولی محدودیتی از حیث استفاده از فنون دیگر شناختی - رفتاری نیز وجود ندارد. در این پژوهش مداخله شناختی-رفتاری به کمک بسته آموزشی لام (2008) در 8 جلسه (هفته ای یک جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) و طی یک ماه و نیم به شرکت کنندگان آموزش داده شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت شهرستان تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی کوخدان

آدرس خیابان

سعادت آباد- علامه شمالی- کوچه شهید کرمی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2255689744

تلفن

5679 8974 21 98+

ایمیل

mrezaei1388@yahoo.com

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+

ایمیل

Info@laukishint.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

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

فاطمه رضایی کوخدان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد علامه شمالی چهاردهم شرقی پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2255689744

تلفن

9948 2233 21 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی کوخدان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد علامه شمالی چهاردهم شرقی پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2255689744

تلفن

9948 2233 21 98+

فکس

ایمیل

f.rezaeikookhdan@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی کوخدان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد علامه شمالی چهاردهم شرقی پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2255689744

تلفن

9948 2233 21 98+

فکس

ایمیل

f.rezaeikookhdan@iaukishint.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست