

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر بهزیستی روان شناختی، امیدواری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر بهزیستی روان شناختی، امیدواری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 45 نفر (برای هر گروه 15 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع جلسات و اخذ مجوز هر دو گروه پرسشنامه های بهزیستی روان شناختی، امیدواری و کیفیت زندگی را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی) و گروه آزمایش ب (آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت) به صورت هفتگی در بین بیماران مبتلا به دیابت در مراکز دیابت تحت آموزش گروهی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع ۲ با تأیید پزشک به مدت حداقل یک سال، سطح هموگلوبین A1c بالاتر از 7 درصد، داشتن حداقل سن 20 و حداکثر 50 سال، داشتن حداقل تحصیلات معادل راهنمایی، عدم دریافت درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری، عدم بیماری طبعی حاد یا مزمن 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. شرایط خروج: 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.

گروه های مداخله

برای گروه اول رمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی، برای گروه دوم آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روان شناختی، امیدواری و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200226046625N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2020, 1398/12/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2020, 1398/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-03-2020, 1398/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9783 6655 21 98+

آدرس ایمیل

m.ghorbani@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2019, 1398/09/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2020, 1398/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر بهزیستی روان شناختی،

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2245986743

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.325

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

بهریستی 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 بهرستی روان شناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

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

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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@iaukishint.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ ستارخان خ خسرو جنوبی بن بست اتابکی مهر پ ۳۰ واحد ۵ ط ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2245986743

تلفن

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس امیدواری اشتایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در پژوهش حاضر منظور از درمان شناختی- رفتاری

مبتنی بر ذهن آگاهی عبارت است از 8 جلسه درمان شناختی- رفتاری

مبتنی بر ذهن آگاهی که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه) و هر

جلسه 60 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در پژوهش حاضر منظور از آموزش سبک زندگی

ارتقا دهنده سلامت عبارت است از 10 جلسه آموزش سبک زندگی

ارتقا دهنده سلامت که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه و نیم) و هر

جلسه 60 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی و انجمن دیابت شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2245986743

تلفن

9783 6655 21 98+

ایمیل

m.ghorbani@iaukishint.ac.ir

خ ستارخان خ خسرو جنوبی بن بست اتابکی مهر پ ۳۰ واحد ۵ ط ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2245986743
تلفن
9783 6655 21 98+
فکس
ایمیل
m.ghorbani@iaukishint.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 جزییات 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
مریم قربانی خ ستارخان خ خسرو جنوبی بن بست اتابکی مهر پ ۳۰ واحد ۵ ط ۳
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:
m.ghorbani@iaukishint.ac.ir
سایر توضیحات

9783 6655 21 98+
فکس
ایمیل
m.ghorbani@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ ستارخان خ خسرو جنوبی بن بست اتابکی مهر پ ۳۰ واحد ۵ ط ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2245986743
تلفن
9783 6655 21 98+
فکس
ایمیل
m.ghorbani@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان