پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مداخله فراشناخت و واقعیت درمانی بر رفتار خود مراقبتی، کیفیت زندگی ، افسردگی و متغیرهای زیستی در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این پژوهش، تعیین و مقایسه اثر بخشی درمان فراشناخت و واقعیت درمانی بر افسردگی، خود مراقبتی، کیفیت زندگی و متغیرهای زیستی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، یک سو کور و تصادفی شده بلوکی بر روی 75 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده خواهد بود و جهت نمونه گیری و روش تصادفی‌سازی بلوکی بهره خواهد برد و از سه قسمت پیش آزمون، مداخله و پس آزمون و پیگیری تشکیل خواهد شد و در بیمارستان امام علی(ع) کرج انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود تکمیل و امضای رضایت نامه کتبی عدم سوء مصرف مواد مخدر و داروهای روان گردان سن بین 30-60 سال گذشت بیش از یک سال از تشخیص بیماری حداقل نمره افسردگی 8 باشد قند ناشتا بیش از 135میلیگرم بر دسی لیتر نباشد HbA1c بیش از 8 درصد نباشد عدم دریافت درمانهای روانشناختی طی 3 ماه گذشته عدم وجود بیماریهای جسمی شدید ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیوی، بینایی و ... معیار های عدم ورود ایجاد بیماریهای جسمی شدید ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیوی، بینایی و ... دریافت درمانهای روانشناختی طی مداخله مصرف هرگونه داروی آرامبخش و یا داروهای اعصاب و روان افزایش در دز دارو های مربوط به دیابت

گروه‌های مداخله

1.گروه فراشناخت درمانی2.گروه واقعیت درمانی که هریک 8 جلسه مداخله دارند3. گروه کنترل که در انتها و در صورت تمایل درمانها را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

خود مراقبتی؛کیفیت زندگی؛ افسردگی؛ متغیرهای زیستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200916048737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نصیردهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3254 9648

آدرس ایمیل

nasirdehghanmaryam58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله فراشناخت و واقعیت درمانی بر رفتار خود مراقبتی، کیفیت زندگی ، افسردگی و متغیرهای زیستی در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فراشناخت درمانی و واقعیت درمانی بر رفتار خود مراقبتی، کیفیت زندگی ، افسردگی و متغیرهای زیستی در مبتلایان 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:

1. تکمیل و امضای رضایت نامه کتبی توسط آزمودنی 2. عدم سوء مصرف مواد مخدر و داروهای روان گردان 3.سن بین 30-60 سال 4.گذشت بیش از یک سال از تشخیص بیماری دیابت نوع 2 5.حداقل نمره افسردگی 8 باشد 6.قند ناشتا بیش از 135میلیگرم بر دسی لیتر نباشد 7. HbA1c بیش از 8 درصد نباشد 8. عدم دریافت درمانهای روانشناختی طی 3 ماه گذشته 9.عدم وجود بیماریهای جسمی شدید ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیوی، بینایی و ...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.ایجاد بیماریهای جسمی شدید ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیوی، بینایی و ... 2. دریافت درمانهای روانشناختی طی مداخله 3.مصرف هرگونه داروی آرامبخش و یا داروهای اعصاب و روان 4.افزایش در دز دارو های مربوط به دیابت 5. بیش از دو جلسه غیبت

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: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، چون سه گروه مطالعاتی داریم هریک از گروه ها را با حروف انگلیسی A. B و C نامگذاری کرده و در سه پاکت یا درسه کاغذ حروف A، Bو C را نوشته و در آنها را بسته و بعد به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را برداشته و با توجه به حرف درج شده در آن فرد را به آن گروه منتسب می کنیم و با ورود نفر دوم از بین دو پاکت باقی مانده یکی انتخاب کرده و آن فرد را به آن گروه منتسب کرده و بعد فرد سوم به گروه نوشته شده در پاکت بعدی که در دو انتخاب قبلی انتخاب نشده است تعلق خواهد گرفت و برای نفرات چهارم تا ششم باز مراحل 2 تا 5 را تکرار خواهد شد و سپس برای سه نفر بعدی و ... تا تعداد نمونه لازم در هر سه گروه تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از تخصیص گروههای مداخله، یعنی در کدام گروه درمانی قرار خواهند داشت، بی اطلاع خواهند بود.

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 آزاد کرج

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار موذن

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1399.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلا فاصله بعد از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت سلامتیSF36

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی توبرت و گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا بالاتر از 100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالوگ سنجش فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : واقعیت درمانی در 8 جلسه، پروتکل درمانی واقعیت درمانی: جلسه 1: سلام و احوال پرسی و آشنایی اعضای گروه با همدیگر، بیان قوانین گروه و برقراری روابط عاطفی میان اعضا و درمانگرو اجرای آزمون ها جلسه2: آموزش مفاهیم واقعیت درمانی و بررسی و تمرکز بر شناخت افراد از خود، شناسایی نقاط ضعف و قوت افرادجلسه3: معرفی رفتار کلی و آشنا سازی افراد با چهار مولفه رفتار کلی(فکر،عمل، احساس و فیزیولوژِی)، آموزش مهارت تصمیم گیری و اهمیت زمان حال در این درمان جلسه 4: توضیح و معرفی تعارض های چهارگانه و رفتارهای اجباری جلسه5: آشنایی با هیجانات از جمله افسردگی از دیدگاه واقعیت درمانی و آموزش مهارت تن آرامی جلسه6: معرفی رفتارهای تخریب گر و سازنده در روابط و آموزش زندگی در زمان حال جلسه7: آموزش اصول دهگانه نظریه انتخاب و مسئولیت پذیریجلسه8: مرور جلسات قبلی و جمع بندی و اجرای آزمون ها
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان فراشناخت که حاوی 8 جلسه است. پروتکل درمانی درمان فراشناخت جلسه 1: اجرای آزمونها، بیان قوانین حاکم، برقراری رابطه درمانی و ارتباط مناسب بین اعضا جلسه 2: توضیح منطق فراشناخت، آموزش اسنادها: ملامت و سرزنش یا کسب اعتبار و تشخّص جلسه 3: مرور جلسه قبل و آموزش مبحث نتیجه گیری زودهنگام جلسه4 : مرور جلسات قبل و آموزش تغییر نظام باورهاجلسه 5:مرور جلسات قبل و آموزش همدلی کردن جلسه 6: مرور جلسات قبل و آموزش تقویت حافظه جلسه 7: مرور جلسات قبل و آموزش امتناع از پیشداوری (برچسب زدن)جلسه 8: مرور جلسات قبل و آموزش عزت نفس و خلق وخو و اجرای آزمون ها
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تا پایان جلسات و تا زمان پیگیری سه ماهه درمانی دریافت نمی کند ولیکن در پایان در صورت تمایل درمانهای فراشناخت و واقعیت درمانی بر روی آنها انجام می گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) کرج
نام کامل فرد مسوول
حبیبه تقوی کجیدی
آدرس خیابان
کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3256 2358
ایمیل
dr.taghavi76@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
آدرس خیابان
کرج، رجایی شهر، بلوار موذن
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3418 2727
فکس
ایمیل
m_ghorbani@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر طهمورسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3418 2301
ایمیل
niloofartahmouresi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم نصیردهقان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج ، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
nasirdehghanmaryam58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم نصیردهقان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 34259571-9
ایمیل
nasirdehghanmaryam58@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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، پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
در صورت انجام پژوهش های مشابه و تکمیلی اطلاعات پژوهش حاضر قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با ایمیل مریم نصیردهقان
nasirdehghanmaryam58@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد تقاضا کننده موظف است که مستندات خود مبنی بر انجام پژوهش علمی را ایمیل کرده و پس از تایید، می تواند به اطلاعات دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات