پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علایم افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علایم افسردگی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر زاهدان در سال 1399

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه دریافت کننده اموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و گروه اموزش شناختی رفتاری،باگروه های موازی،کور نشده،تصادفی شده،برروی 90بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهرستان زاهدان،انتخاب بیماران به روش نمونه گیری در دسترس و سپس تقسیم انها به روش تصادفی به دو گروه اموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه ی انگیزشی و گروه شناختی رفتاری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص دیابت نوع دو بر اساس پرونده بیمار هموگلوبین A1C به میزان 8 و بیشتر دامنه سنی 20-60 سال کسب نمره حداقل 21 از پرسشنامه افسردگی بک و همراه تایید افسردگی در معاینه وضعیت روانی (Mental status Examination-MSE). عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی شناخته شده گذشت 6 ماه تا یک سال از بیماری هوشیاری کامل و عدم وجود مشکل ارتباطی عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد عدم سابقه شرکت دربرنامه توانبخشی، مشاوره ای یا آموزشی به طور همزمان معیارهای خروج بحرانی شدن وضعیت بیماری، بستری در بیمارستان، مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی

گروه‌های مداخله

گروه اموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و گروه اموزش شناختی رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی،هموگلبینa1c،تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160924029954N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

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

بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و

هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علایم افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علایم افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبینa1cبه میزان8وبیشتر کسب نمره21از پرسشنامه افسردگی بک وهمراه تایید افسردگی در معاینه وضعیت روان عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی گذشت6ماه تا1سال از بیماری هوشیاری کامل وعدم وجود مشکل ارتباطی عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد عدم سابقه ی شرکت در برنامه ی توانبخشی مشاوره ای یا اموزشی به طور همزمان تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص بیمار ی دیابت نوع 2بر اساس پرونده ی بیمار دامنه ی سنی 20تا60سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بحرانی شدن وضعیت بیماری،بستری شدن در بیمارستان،مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران با تشخیص دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک ها بر اساس معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس، بیماران مورد مطالعه انتخاب خواهند شد. با توجه به این که جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع دو توام با افسرده هستند، در صورت دارا بودن شرایط کلی ابتدا به کمک پرسشنامه افسردگی بک، بیماران با نمره بالای21شناسایی و سپس با معاینه بالینی و بررسی وضعیت روانی(MSE) از افسرده بودن بیماران مبتلا به دیابت به عنوان یکی از مهمترین معیارهای ورود به مطالعه اطمینان حاصل خواهدشد. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو افسرده ای که بدین شکل انتخاب می شوند، به صورت تصادفی به دو گروه آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و آموزش شناختی رفتاری اختصاص خواهند یافت.به این ترتیب که90 گوی رنگی (45 گوی سفید برای آموزش شناختی رفتاری و 45 گوی قرمز برای آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی) بطور تصادفی از ظرف خارج و بر اساس رنگ گوی استخراج شده، عضویت گروهی به ترتیب بر روی لیستی ثبت خواهد شد. با مراجعه به محیط پژوهش و انتخاب و ورود بیماران واجد شرایط، بتدریج و به ترتیب لیست، عضویت هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه تعیین و مداخله مرتبط در خصوص وی اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"افردی که نمره پرسشنامه بک آن ها بالای 21 است."

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و 3ماه پس از مداخله"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه افسردگی بک"

2

شرح متغیر پیامد

نمره ای که از پرسشنامه ی تبعیت دارویی میگیرند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه وسه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

3

شرح متغیر پیامد
درصدهموگلوبین a1cکه ازمایشگاه گزارش میکند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبینa1cدر ابتدای مطالعه وسه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین a1c در ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1:اموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی:آموزش 8 جلسه ای شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی هفته ای سه جلسه، (هر جلسه بطور متوسط 90 تا 100 دقیقه با یک وقت استراحت در هر جلسه).محتوای جلسات مصاحبه انگیزشی:جلسه اول●شروع جلسه،معرفي رویکرد انگیزشی و تعیین قواعدگروه.●آشنایی مراجعان با مراحل تغییر. ●تمرین تعیین مراحل تغییر و تعیین مرجله تغییر خویش .●پایان دادن به جلسه.●جلسه دوم:شروع جلسه و معرفي موضوع●توصیف یک به یک رفتارهای مراقبت از خود طی یک روز.●بحث در مورد فعالیت ها.●بحث در مورد عوارض ناشی از عدم مراقبت.●پایان دادن به جلسه.●جلسه سوم:شروع جلسه و معرفي ارزش ها و نحوه تعیین سلسله مراتب آن.●کشف تعارض بین ارزش های فردی و رفتارهای مرتبط با سلامتی.●معرفی و تمرین شناسایی ابعاد مثبت و منفی تغییر رفتار.●سنجش توازن تصمیم گیری و پایان دادن به جلسه.●جلسه چهارم:شروع جلسه و معرفی موضوع و شناسایی برانگیزاننده ها.●وسوسه کننده ها، اطمینان به کنترل رفتار و اعتماد به نفس.●تعیین هدف، چشم انداز و تهیه طرح و برنامه تغییر رفتار.●پایان دادن به جلسه.محتوای جلسات شناختی رفتاری:جلسه اول:●شروع جلسه ومعرفي مدل شناختي رفتاري، تعیین قواعدگروه●آشنایی بابرگه هايABC مربوط به درمانRET●آشنایی باقسمتD وE برگهABC●پایان دادن به جلسه وارایه تکلیف جلسه دوم:●شروع جلسه و معرفی مبحث استرس ودیابت●بحث درموردتاثیراسترس بردیابت●آموزش تکنیکهاي مدیریت براسترس●پایان دادن به جلسه وارایه ی تکلیف جلسه سوم:●شروع جلسه و معرفي عوارض دیابت●نگراني یااضطراب●مقابله بااضطراب●پایان دادن به جلسه جلسه چهارم:●شروع جلسه و معرفي دیابت وروابط اجتماعي.●دیابت وحمایت اجتماعي.●فراگیری شیوه هایافزایش حمایت اجتماعي.●پایان دادن به جلسه ودوره.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:4جلسه آموزش شناختی رفتاری را بصورت هفته ای 2 جلسه (چهره به چهره و با کمک وسایل سمعی بصری):محتوای جلسات شناختی رفتاری:جلسه اول:●شروع جلسه ومعرفي مدل شناختي رفتاري، تعیین قواعدگروه●آشنایی بابرگه هايABC مربوط به درمانRET●آشنایی باقسمتD وE برگهABC●پایان دادن به جلسه وارایه تکلیف جلسه دوم:●شروع جلسه و معرفی مبحث استرس ودیابت●بحث درموردتاثیراسترس بردیابت●آموزش تکنیکهاي مدیریت براسترس●پایان دادن به جلسه وارایه ی تکلیف جلسه سوم:●شروع جلسه و معرفي عوارض دیابت●نگراني یااضطراب●مقابله بااضطراب●پایان دادن به جلسه جلسه چهارم:●شروع جلسه و معرفي دیابت وروابط اجتماعي.●دیابت وحمایت اجتماعي.●فراگیری شیوه هایافزایش حمایت اجتماعي.●پایان دادن به جلسه ودوره.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا میری
آدرس خیابان
خیابان امیرالمومنین،بیمارستان بوعلی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813617697
تلفن
+98 54 3322 8102
ایمیل
mirizahra174@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا میری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916713335
تلفن
+98 54 3721 2364
ایمیل
mirizahra174@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
استاد،عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر -دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
alinavidian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مشاهیر دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
alinavidian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه بعد از اتمام،در پایان نامه نوضیح داده می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
انالیز اماری در پایان نامه صورت می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه ای برای انتشار ان وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در پایان نامه توضیح داده می شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه ای برای انتشار ان وجود ندارد
سایر توضیحات
برنامه ای برای انتشار ان وجود ندارد