پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی _اجتماعی و آزردگی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی _اجتماعی و آزردگی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی ۳۰ نفر(زن و مرد) مبتلا به دیابت نوع ۲ انجام خواهد گردید. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی می باشد که برای تعیین اثربخشیروش درمانی موج سوم بر متغیرهای مورد مطالعه صورت در شهربجنورد و کلینک روان شناختی صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دریافت تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 از جانب متخصص مربوطه؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ تحصیلات حداقل دیپلم؛ سن بین 59 تا 40 سال؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد دارای دیابت نوع 2 تحت مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) طی 10 جلسه 120 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 74 روز قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری روانی اجتماعی؛ آزردگی دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210525051395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3232 4681

آدرس ایمیل

mo.taheri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی _اجتماعی و آزردگی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی _اجتماعی و آزردگی دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 از جانب متخصص مربوطه رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تحصیلات حداقل دیپلم سن بین 59 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن

سن
از سن **40 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. لذا به هریک از بیماران توسط جدول اعداد تصادفی، یک عدد بصورت تصادفی تخصیص یافته که براساس آن، در صورتی که عدد فرد باشد؛ بیمار در گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد؛ در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
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 بهزیستی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.029

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
سازگاری روانی _اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بعد از مداخله و پیگیری پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد
آزردگی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بعد از مداخله و پیگیری پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزردگی دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد برای خود مدیریتی بیماران دیابتی نوع 2 که توسط بنیانگذاران این درمان در سال 2004 ارائه شد. پنج محور اصلی دارد که روی جنبه های پزشکی ، روانشناختی و خودمراقبتی دیابت انجام می شود . بیماران این گروه در 10 جلسه 120 دقیقه ای (یک جلسه در هفته) به مدت 74 روز درمان پذیرش و تعهد را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اینجا ما 15 نفر داریم که پیش آزمون و پس آزمون روی آن ها انجام می گیرد ولی مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حر
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم بازخانه ای
آدرس خیابان
خیابان چمران، روبروی بیمارستان تامین اجتماعی، خیابان حر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی

9413875199
تلفن
+98 58 98 3222 1444
ایمیل
mb.bojnourd@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال 14، پلاک 51
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9411111111
تلفن
+98 58 98 3232 4681
ایمیل
taherimoh73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال 14، پلاک 51
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9419843174
تلفن
+98 58 98 3232 4681
ایمیل
taherimoh73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال 14، پلاک 51
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9419843173
تلفن
+98 58 98 3232 4681
ایمیل

taherimoh73@gmail.com

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