

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثربخشی تکنیک مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT) و آموزش خودمراقبتی و ترکیب آن دو بر تبعیت درمانی، خودمراقبتی دیابتی، وضعیت سلامتی، استرس ادراک شده، سبک زندگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به دیابت نوع 2

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تکنیک مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT) و آموزش خودمراقبتی و ترکیب آن دو بر تبعیت درمانی، خودمراقبتی دیابتی، وضعیت سلامتی، استرس ادراک شده، سبک زندگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و سه گروه مداخله، با گروه های موازی، طراحی شده برای 60 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انجمن بیماران مبتلا به دیابت شهر کرمان بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع II انجام می شود. در این پژوهش، کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دامنه سنی 40-50 سال، مبتلا به دیابت نوع دو، تحصیلات بالاتر از سیکل، عدم استفاده از درمان های دیگر در طول اجرای پژوهش و مبتلا به انواع دیگر دیابت؛ معیارهای خروج: مبتلا به عوارض دیابتی شدید، داشتن بیماری که مشکلاتی در خون گیری ایجاد کند.

گروه های مداخله

ابتدا بر روی گروه مداخله 1: درمان های دارویی و 8 جلسه درمان مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT)، گروه مداخله 2: درمان های دارویی و 8 جلسه آموزش خودمراقبتی، گروه مداخله 3: درمان های دارویی و 8 جلسه ترکیب دو درمان، برای 8 جلسه به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 2 بار در هفته اجرا می شود. گروه چهارم به عنوان گروه کنترل، تنها درمان های دارویی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی دیابتی، وضعیت سلامتی، استرس ادراک شده، سبک زندگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211214053413N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 24-06-2022

آخرین بروز رسانی: 24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امینه جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران پردیس بین المللی کیش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 21 98+

آدرس ایمیل

jalaliamineh95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT) و آموزش خودمراقبتی و ترکیب آن دو بر تبعیت درمانی، خودمراقبتی دیابتی، وضعیت سلامتی، استرس ادراک شده، سبک زندگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT) و آموزش خودمراقبتی و ترکیب آن 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:

دامنه سنی 40-50 سال ابتدا به دیابت نوع دو به مدت حداقل شش ماه به تشخیص پزشک متخصص تحصیلات بالاتر از سیکل عدم استفاده از برنامه های روان درمانی و تغییر درمان های دارویی در طول اجرای پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواع دیگر دیابت ابتدا به عوارض دیابتی شدید که مانع از انجام تحقیق می گردد بیماری طبعی حاد یا مزمن که مشکلاتی در خون گیری ایجاد کند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تصادفی سازی بصورت بلوکی، و واحد تصادفی سازی، خوشه ای، خواهد بود. بدین صورت که ابتدا تخصیص تصادفی بیماران (60 تن) به 4 گروه (ابتدا 15 بیمار برای گروه A، سپس 15 بیمار برای گروه B، بعد از آن 15 بیمار برای گروه C و در نهایت 15 بیمار برای گروه D)، با استفاده از دستور تولید اعداد تصادفی صحیح $(INT((RAND()*60))$ فانکشن نرم افزار اکسل، انجام می گیرد. بعد از تخصیص تصادفی بیماران به 4 گروه، در گام بعدی تخصیص تصادفی نوع مداخله به چهار گروه A و B و C و D، انجام خواهد شد. بدین نحو که نام گروهها (گروه مداخله 1؛ مدیریت استرس مبتنی بر درمان شناختی- رفتاری، گروه مداخله 2؛ آموزش خودمراقبتی، گروه مداخله 3؛ مدیریت استرس مبتنی بر درمان شناختی- رفتاری + آموزش خودمراقبتی، گروه کنترل؛ گروه 4) در چهار تکه کاغذ نوشته شده و تا خواهد شد، سپس با انتخاب تصادفی اولین کاغذ از چهار کاغذ، نوع مداخله گروه A، با انتخاب دومین کاغذ از سه کاغذ باقی مانده، نوع مداخله گروه B، با انتخاب سومین کاغذ از دو کاغذ باقی مانده، نوع مداخله گروه C، مشخص خواهد شد و کاغذ باقیمانده (چهارم) نیز نوع مداخله برای گروه D را مشخص خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده روان شناسی وعلوم تربیتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - زیر پل نصر (گیشا)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1358879331

تاریخ تایید

11-06-2021, 15/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1400.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از دستورات درمانی مدانلو (2013)

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابت

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت

4

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده کوهن، کاماک و مرمرستاین (1983)،

5

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر (1983)

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از دستورات درمانی مدانلو (2013)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابت

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت

4

شرح متغیر پیامد

سطح سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر (1983)

5

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی

6

شرح متغیر پیامد

میزان استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده کوهن، کاماک و مرمرستاین (1983)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان های دارویی (مصرف متفورمین مطابق با دستور پزشک متخصص غدد) و 8 جلسه درمان مدیریت استرس مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری (CBSMT) به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 1 بار در هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان های دارویی (مصرف متفورمین مطابق با دستور پزشک متخصص غدد) و 8 جلسه آموزش خودمراقبتی به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 1 بار در هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: درمان های دارویی (مصرف متفورمین مطابق با دستور پزشک متخصص غدد) و 8 جلسه ترکیب دو درمان به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 1 بار در هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان های دارویی دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن بیماران مبتلا به دیابت کرمان

نام کامل فرد مسؤول

امینه جلالی

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هوشنگ مرادی کرمانی، کوچه هوشنگ مرادی ۹
ساختمان پویان طبقه دوم واحد ۳.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

amineh.jalali@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین نادری

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هوشنگ مرادی کرمانی، کوچه هوشنگ مرادی ۹
ساختمان نیکان طبقه دوم واحد ۳.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13588784612

تلفن

0795 1822 34 98+

ایمیل

info@kia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امینه جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - میدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان
مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

amineh.jalali@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

امینه جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هوشنگ مرادی کرمانی، کوچه هوشنگ مرادی ۹
ساختمان نیکان طبقه دوم واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

amineh.jalali@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

امینه جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هوشنگ مرادی کرمانی، کوچه هوشنگ مرادی ۹
ساختمان پویان طبقه دوم واحد ۳.

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1358879331

تلفن

009843263329

ایمیل

amineh.jalali@ut.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

کل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه پس از محرمانه

کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌های پژوهش حاضر 6 ماه پس از چاپ نتایج

استخراج شده از پژوهش در قالب مقالات پژوهشی قابل دسترسی

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های پژوهش حاضر 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

خروجی تحلیل‌های آماری قابل دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند از طریق آدرس پست الکترونیک به آدرس

jalaliamineh95@gmail.com برای دریافت مستندات و داده‌ها

اقدام بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام پژوهش و انتشار مقالات استخراج شده حداکثر تا 6 ماه

آینده قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات