پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رویکرد روانی- معنوی در ارتقای عملکرد جنسی، کیفیت خواب و افسردگی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو:کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رویکرد روانی- معنوی در ارتقای عملکرد جنسی، کیفیت خواب و افسردگی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از از سایت https://www.sealedenvelpe.com استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید رجایی البرز انجام خواهدشد. پیش از اجرای مداخله، سطح عملکرد جنسی، کیفیت خواب و افسردگی شرکت کنندگان توسط پرسشنامه های مربوطه پر خواهدشد. سپس در گروه مداخله، مداخله انجام خواهدشد و بلافاصله پس از پایان مداخله مجددا و 3 ماه پس از مداخله، مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان متاهل 18 تا 45 سال مبتلا به دیابت نوع دو، تشخیص دیابت توسط پزشک و گذشتن حداقل یک سال از تشخیص دیابت، علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه، نداشتن بی کفایتی ذهنی شامل هرنوع اختلال روانی یا شناختی که مانع شرکت در فرآیند تعامل متقابل، پایبندی به برنامه، یا دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه باشد، داشتن زبان گویش فارسی معیارهای خروج: شرکت در برنامه های آموزشی غیر معمول و یا تحقیقاتی مشابه در حین انجام پژوهش، ناتوانی برای ادامه شرکت در مطالعه و عدم شرکت در تمامی جلسات

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، مراقبت های معمول انجام خواهدشد. در گروه مداخله مداخلات به مدت 10 هفته، هر هفته یک جلسه 45-90 دقیقه¬ای با رویکرد روانی-معنوی توسط روانشناس و روانپرستار با تجربه در زمینه رویکرد روانی-معنوی و به صورت گروهی انجام خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ کیفیت خواب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PSA (Psycho-Spiritual Approach)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220704055367N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رویکرد روانی- معنوی در ارتقای عملکرد جنسی، کیفیت خواب و افسردگی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو:کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رویکرد روانی-معنوی بر زنان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل 18 تا 45 سال مبتلا به دیابت نوع دو تشخیص دیابت توسط پزشک و گذشتن حداقل یک سال از تشخیص دیابت علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه نداشتن بی کفایتی ذهنی شامل هرنوع اختلال روانی یا شناختی که مانع شرکت در فرآیند تعامل متقابل، پایبندی به برنامه یا دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه داشتن زبان گویش فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های آموزشی غیر معمول و یا تحقیقاتی مشابه در حین انجام پژوهش ناتوانی برای ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل (نیاز به مراقبت های ویژه، مهاجرت، فوت) عدم شرکت در تمامی جلسات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب نمونه بعد از تهیه ی لیستی از مبتلایان به دیابت نوع دوی مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان شهید رجایی البرز، با آن ها تماس گرفته خواهدشد. سپس، 60 نفر از افرادی که مایل به شرکت کردن در پژوهش باشند با استفاه از نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهندشد و بر اساس معیارهای ورود به پژوهش، وارد مطالعه خواهندشد. و به صورت تصادفی به دو گروه رویکرد روانی-معنوی و کنترل که هر یک دارای 30 نفر شرکت کننده باشند، وارد خواهندشد. به منظور تصادفی سازی نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی که نوعی روش تصادفی سازی محدود و مرتبط با مطالعات دارای گروه هایی با حجم نمونه ی یکسان است، استفاده خواهدشد. همچنین، در این مطالعه با توجه به حجم نمونه، دو بلوک 30 تایی در نظر گرفته خواهدشد. به منظور اجرای این روش از سایت jerrydallal.com/random/assign.htm استفاده خواهدشد. و در سایت ذکرشده عنوان دو گروه (مداخله روانی-معنوی و کنترل)، تعداد بلوک ها و حجم هر بلوک ذکر خواهدشد. سپس، با توجه به تصادفی سازی به دست آمده از سایت و سه شماره ی آخر پرونده ی بیماران، تصادفی سازی انجام خواهدشد. بدین ترتیب که در رو به روی تصادفی سازی های به دست آمده سه شماره ی آخر پرونده ی بیماران را به ترتیب از کمتر به بیشتر یادداشت خواهیم کرد و با توجه به آن، بیماران در هر یک از گروه های کنترل و رویکرد روانی-معنوی وارد خواهندشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کورسازی در ارزیابانی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهدشد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل خواهدشد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط شرکت کنندگان کدام یک از گروه‌های مطالعه تکمیل شده‌است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده‌ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده‌است آگاه نخواهند 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره علکرد جنسی زنان در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کیفیت خواب در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
تبعیت درمانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره تبعیت از درمان در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تبعیت از درمان موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به منظور ایجاد هماهنگی گروهی در واتس اپ تشکیل خواهدشد. جلسات گروهی به صورت گروه 30 نفره برگزار خواهدشد. به منظور اجرای رویکرد روانی-معنوی در گروه مداخله 10 جلسه 45-90 دقیقه ای هر هفته یک جلسه توسط روانشناس و روانپرستار با تجربه در زمینه رویکرد روانی-معنوی و با هماهنگی بیماران به صورت گروهی برگزار خواهدشد. با توجه به اینکه شرایط بیماران دیابتی خاص می باشد، شرکت در کلاس های حضوری برای آن ها مشکل می باشد. لذا، امکان دارد تحمل شرکت در کلاس به صورت حضوری نداشته باشند. علاوه بر این در صورتیکه در یک مکان جهت آموزش جمع شوند ممکن است انتقال برخی از بیماری ها صورت گیرد و مشکل ساز شود. لذا با توجه به موارد ذکر شده ترجیح داده شد آموزش به صورت مجازی باشد ولی با این حال، با توجه به شرایط بیماران در این زمینه تصمیم گرفته خواهدشد.رویکرد معنوی با استفاده از محتوای فصل روش های معنوی تسکین آلام بیماران از کتاب مراقبت معنوی نوشته ی دکتر مینو اسدزندی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله و مرکز تحقیقات طب و دین اجرا خواهدشد. همچنین، رویکرد روانی با استفاده از محتوای کتاب روان درمانی گروهی (مبانی نظری و کاربردی) اثر Yalom و Lashech ترجمه شده توسط مهشید یاسایی اجرا خواهدشد . جلسه‌ی اول جهت آشنایی و معارفه، جلسات ۲ تا ۴ به منظور رویکرد معنوی و جلسات ۵ تا ۱۰ به منظور رویکرد روانی طراحی خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهدکرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
آدرس خیابان
حصارک، خیابان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3457 0030
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3433 6007
ایمیل
fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3433 6007
ایمیل
fatemeh.abdi87@yahoo.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز درمانی و بیمارستان ها، روان شناسان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهدشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه) جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل نویسنده مسئول: fatemeh.abdi87@yahoo.com در صورت نیاز به نامه نگاری، آدرس پستی زیر متعلق به نویسنده مسئول در دسترس می‌باشد: کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، دانشکده پرستاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد شد.
سایر توضیحات