

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، به سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

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 هر نوع 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

گروه های مداخله

در گروه کنترل، مراقبت های معمول انجام خواهد شد. 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 خواهد شد.

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, 10-09-2022

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 21 86701

آدرس ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

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 هر نوع 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

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

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 خواهد شد. سپس، 60 نفر از افرادی که مایل به شرکت کردن در پژوهش باشند با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و بر اساس معیارهای ورود به پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد. و به صورت تصادفی به دو گروه رویکرد روانی-معنوی و کنترل که هر یک دارای 30 نفر شرکت کننده باشند، وارد خواهند شد. 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 خواهد شد. همچنین، در این مطالعه با توجه به حجم نمونه، دو بلوک 30 تایی در نظر گرفته خواهد شد. به منظور اجرای این روش از سایت

jerrydallal.com/random/assign.htm استفاده خواهد شد. و در سایت ذکر شده عنوان دو گروه (مداخله روانی-معنوی و کنترل)، تعداد بلوک ها و حجم هر بلوک ذکر خواهد شد. سپس، با توجه به تصادفی سازی به دست آمده از سایت و سه شماره ی آخر پرونده ی بیماران، تصادفی سازی انجام خواهد شد. 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 خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد. لذا کورسازی در ارزیابی که داده های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهد شد. بدین منظور، پرسشنامه هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل خواهند شد، 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 گروه های مطالعه تکمیل شده است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده است آگاه نخواهند بود.

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 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

1401/05/21, 2022-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.119

بیماری های (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 اندازه گیری

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

22 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

22 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری نمره تبعیت از درمان در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تبعیت از درمان موربسنکی

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبیدی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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

7000 3419 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به منظور ایجاد هماهنگی گروهی در واتس‌آپ تشکیل خواهد شد. جلسات گروهی به صورت گروه 30 نفره برگزار خواهد شد. به منظور اجرای رویکرد روانی-معنوی در گروه مداخله 10 جلسه 45-90 دقیقه‌ای هر هفته یک جلسه توسط روانشناس و روانپرستار با تجربه در زمینه رویکرد روانی-معنوی و با هماهنگی بیماران به صورت گروهی برگزار خواهد شد. با توجه به اینکه شرایط بیماران دیابتی خاص می‌باشد، شرکت در کلاس‌های حضوری برای آن‌ها مشکل می‌باشد. 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 بیماری‌ها 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 خواهد شد. رویکرد معنوی با استفاده از محتوای فصل روش‌های معنوی تسکین آلام بیماران از کتاب مراقبت معنوی نوشته‌ی دکتر مینو اسدزندی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله و مرکز تحقیقات طب و دین اجرا خواهد شد. همچنین، رویکرد روانی با استفاده از محتوای کتاب روان‌درمانی گروهی (میانی نظری و کاربردی) اثر Yalom و Lashech ترجمه شده توسط مهشید یاسایی اجرا خواهد شد. جلسه اول جهت آشنایی و معارفه، جلسات ۲ تا ۴ به منظور رویکرد معنوی و جلسات ۵ تا ۱۰ به منظور رویکرد روانی طراحی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار‌گیری

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

6007 3433 26 98+

ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

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

6007 3433 26 98+

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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها و مراکز

درمانی و بیمارستان‌ها، روان‌شناسان بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و

درخواست مجله‌ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد

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

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

7000 3419 26 98+

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