

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حمایت گروهی بر خط بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ 2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حمایت گروهی بر خط بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ 2 طی پاندمی کووید19

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 90 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه درمانگاه امام حسین شهرستان شاهرود می باشد. مطالعه در طی 6 جلسه و بینار برگزار می گردد. پرسشنامه های استاندارد خودمراقبتی دیابت و استرس، اضطراب و افسردگی در ابتدا و قبل شروع مداخله و 7 روز بعد از اتمام مداخله توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار بالاتر از 60 سال باشد. تشخیص قطعی بیماری دیابت توسط پزشک. دسترسی به گوشی هوشمند و داشتن حداقل سواد رسانه ای. توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای ارتباط جمعی آنلاین. عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی. شرکت نکردن در سایر مداخلات حمایتی

گروه های مداخله

مداخله جهت گروه مداخله در 6 جلسه طی 3 هفته به صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می گردد. رئوس مطالب به ترتیب جلسات شامل (آموزش های دیابت، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و دارو درمانی در دیابت، آموزش استرس و عوامل موثر بر آن، حمایت از سالمندان در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا، ارائه راهکارهای (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس، ارائه حمایت دربرگیرنده حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی، استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040617N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۱، 12-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 3811

آدرس ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22، ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت گروهی بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ 2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت گروهی بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ 2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب، استرس و افسردگی لایبوند (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودمراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 6 جلسه طی 3 هفته به مدت زمان 60 دقیقه به صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. محتوای حمایتی در حیطه آموزشی: (آموزش‌های دیابت، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و دارو درمانی در دیابت) و در حیطه روانی برنامه مدیریت استرس طبق الگوی نظری مدیریت استرس لازاروس و فولکمن (1-آموزش استرس و عوامل موثر بر آن 2-حمایت از سالمندان در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا 3- ارائه راهکارهای (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس 4- ارائه حمایت دربرگرفتنی حمایت‌های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، مقیاس اضطراب و افسردگی لایبوند (DASS-21) و خودمراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو می باشند که پیش از مداخله، قبل از برگزاری جلسه اول توسط تمامی بیماران (گروه مداخله و کنترل)، بصورت آنلاین تکمیل خواهند شد. پس از 7 روز از اتمام مداخله، پرسشنامه‌های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال تشخیص قطعی بیماری دیابت توسط پزشک دسترسی به گوشی هوشمند داشتن حداقل سواد رسانه‌ای توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای ارتباط جمعی آنلاین عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی شرکت نکردن در سایر مداخلات حمایتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در پس آزمون غیبت بیش از دو جلسه در جلسات حمایتی فوت بیمار در طول مطالعه وقوع حوادث استرس‌زا (بجز فرایند درمان معمول) برای بیمار

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

بیماران بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن 22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 90 نفر در مطالعه حاضر، تعداد 23 بلوک چهارتایی، در نظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه‌گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک‌های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

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 پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1401/08/11, 2022-11-02

شرح مداخله

گروه کنترل: از حمایت های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود.
محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ابراهیمیان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ebrahimiyan.fateme@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ابراهیمیان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ebrahimiyan.fateme@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

ebrahimi@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میرحسینی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش

دیسترس روانشناختی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران طرح

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

است

افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند

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

با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.

سایر توضیحات