

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان گروهی تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش بر شاخص های کنترل دیابت در مبتلایان به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین اثربخشی درمان گروهی تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش بر شاخص های کنترل دیابت نوع دو.

طراحی

روش کمی کارآزمایی بالینی تصادفی شده حاضر از نوع نیمه آزمایشی و شامل سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه های کنترل معادل است. تعداد 60 نفر مبتلا به دیابت نوع دو انتخاب شد که به شیوه تصادفی در سه گروه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با 60 نفر از مبتلایان آغاز گردید که به روش جابجینی تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند؛ جلسات درمانی برای هر یک از گروه های مداخله (تنظیم هیجان و پذیرش و تعهد) در دو نوبت مجزا ارائه شد تا تعداد افراد در گروه ها 10 نفر باشد. بدین ترتیب 4 گروه مداخله در این پژوهش وجود داشت. جلسات درمانی برای افرادی که در لیست انتظار قرار گرفتند، بعد از پایان پیگیری برگزار شد. پرسشنامه ها و آزمایش قند خون مرحله پس آزمون در جلسه انتهایی گروه درمانی اجرا شد. هم چنین مرحله پیگیری 6 ماه پس از آخرین جلسه گروه درمانی اجرا شد و اعضای گروه پرسشنامه های این مرحله را تکمیل و آزمایش قندخون خود را انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: (1) تشخیص دیابت نوع دو توسط متخصص غدد و متابولیسم، (2) محدوده سنی 35 تا 65 سال، (3) معالجه زیر نظر پزشک معالج با تخصص غدد و متابولیسم، (4) داشتن پرونده پزشکی زیر نظر متخصص غدد و متابولیسم،

گروه های مداخله

گروه تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش گروه پذیرش و تعهد گروه درمان متداول

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد پژوهش شاخص های کنترل دیابت که شامل خودمراقبتی، کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله است، می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230401057794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز حاجتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4091 2251 21 98+

آدرس ایمیل

elnazhajati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان گروهی تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش بر شاخص های کنترل دیابت در مبتلایان به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

روان درمانی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع دو توسط متخصص غدد محدوده سنی 35 تا 65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.6

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی وابسته به دیابت

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه فعالیت‌های خودمراقبتی

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش/ مداخله درمانی طی 14 جلسه صورت می‌گیرد و در طی این جلسات به نقش هیجانات، کارکرد آنها، نحوه‌ی شناسایی و ابراز مناسب آنها، راهبردهای تنظیم هیجان‌های ناخوشایند و نقش ارزش‌ها در معناداری به شرایط زندگی پرداخته می‌شود. هر جلسه یکبار در هفته و به مدت 1:30 برگزار میشود. افراد حاضر در این مداخله در اتاقی گرداگرد یکدیگر مینشینند و درمانگر پس از معرفی و آموزش نکات جلسه آنها را به سمت بحث مشترک و تمرین‌های گروهی سوق می‌دهد. محتوای هر جلسه به کمک ابزارهای کمک آموزشی مانند پاورپوینت و خلاصه جلسات تهیه می‌شود و در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

معالجه زیر نظر متخصص غدد و متابولیسم داشتن پرونده پزشکی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: لزوم شروع درمان دارویی جدید به شروع مداخله عدم ابتلا به انواع دیگر دیابت اختلالات شدید روانپزشکی اختلال مصرف مواد بر اساس DSM-5

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی پژوهش حاضر، تصادفی سازی به شیوه‌ی محدود می‌باشد و برای انتخاب افراد در گروه‌های مداخله روش تخصیص تصادفی استفاده می‌باشد. در ابتدا به هر سه گروه، کدهایی اختصاص داده شد و سپس با قرعه‌کشی، ترتیب گروه‌ها به صورت تنظیم هیجان مبتنی بر پذیرش، پذیرش و تعهد و لیست انتظار مشخص شد. در مرحله بعد اختصاص کد به افراد نمونه صورت گرفت. سپس هر کد با قرعه‌کشی بیرون آمده و بر اساس ترتیب‌هایی که گروه‌ها قرار گرفته بودند، به آنها اختصاص یافت تا جایی که کدها به اتمام رسیدند. 20 نفر در گروه مداخله تنظیم هیجان، 20 نفر در گروه پذیرش و تعهد و 20 نفر در لیست انتظار قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/07/24, 2019-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.760

شرح مداخله

گروه کنترل 1: درمان پذیرش و تعهد/ مداخله درمانی طی 12 جلسه صورت می گیرد و در طی این جلسات به نقش ارزش ها، پایبندی بر آنها و پذیرش جنبه های اجتناب ناپذیر زندگی پرداخته می شود. محتوای هر جلسه به صورت دقیق در پروتکل این درمان آورده شده است. هر جلسه یکبار در هفته و به مدت 1:30 برگزار میشود. افراد حاضر در این مداخله در اتافی گرداگرد یکدیگر مینشینند و درمانگر پس از معرفی و آموزش نکات جلسه آنها را به سمت بحث مشترک و تمرین های گروهی سوق می دهد. محتوای هر جلسه به کمک ابزار های کمک آموزشی مانند پاورپوینت و خلاصه جلسات تهیه می شود و در اختیار آنها قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل 2: درمان متداول/ این گروه درمان دارویی و آموزش های روتین انجمن دیابت را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدالله رجب

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123345555

تلفن

8124 8824 21 98+

فکس

ایمیل

iraniandiabetessociety@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://diabeteshom.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه غرابی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه غرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

b.gharraee@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
b.gharraee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
elnazhajati@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
elnazhajati@yahoo.com
سایر توضیحات

بنفشه غرایبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
b.gharraee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه غرایبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان