پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب، تنظیم هیجان، انعطاف پذیری روانشناختی، و تبعیت درمانی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد براضطراب، تنظیم هیجان و انعطاف پذیری روانشناختی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی و بر روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد که به صورت زیر انجام می شود: ابتدا پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه کتبی از دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به یک متخصص غدد کودک و نوجوان در شهرستان کاشان مراجعه خواهد کرد. سپس افرادی که معیار های ورود به تحقیق را داشته باشند وارد تحقیق می شوند. محل انجام مداخله دانشکده علوم پزشکی میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع یک؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ سن 13 تا 18 سال در هنگام پژوهش شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری جسمی (سرطان، MS) و روانی شدید (انواع اختلالات سایکوتیک)؛ داشتن اختلال سوگ، نقص توجه/بیش فعالی و اختلال رفتار مقابله ای؛ دریافت درمان روانشناختی همزمان؛ سابقه مصرف مواد
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت. برای گروه کنترل نیز 8 جلسه آموزش مهارت های زندگی تدریس خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛ تنظیم هیجان؛ انعطاف پذیری روان شناختی؛ تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230813059135N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مقبلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4321 1097
آدرس ایمیل
moghbeli-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب، تنظیم هیجان، انعطاف پذیری روانشناختی، و تبعیت درمانی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب، تنظیم هیجان، انعطاف پذیری روانشناختی، و تبعیت درمانی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 13 تا 18 سال در هنگام پژوهش ابتلا به دیابت نوع یک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری جسمی (سرطان، MS) و روانی شدید (انواع اختلالات سایکوتیک) داشتن اختلال سوگ، نقص توجه/بیش فعالی و اختلال رفتار مقابله ای دریافت درمان روانشناختی سابقه سو مصرف مواد

سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، جنب بیمارستان بهشتی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 1

کد ICD-10
E10

توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم هیجان برای کودکان و نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان برای کودکان و نوجوانان

3

شرح متغیر پیامد
نمره تبعیت از درمان در پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماری های مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماری های مزمن

4

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف پذیری روانشناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی برای نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی برای نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 2 ماه، هر هفته یک جلسه(8 جلسه به طور کلی)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت خواهند کرد. هر جلسه یک الی 2 ساعت طول خواهد کشید. طی جلسه نوجوانان با کمک هنر (مداد رنگی، گواش، خاک رس و ذغال) مفاهیمی مثل پذیرش، ذهن آگاهی و ... را آموزش خواهند دید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 2 ماه، هر هفته یک جلسه(8 جلسه به طور کلی)،

آموزش مهارت های زندگی دریافت خواهند کرد. هر جلسه یک الی 2 ساعت طول خواهد کشید. طی جلسه نوجوانان محتوای مربوط به مراقبت های دوران بلوغ را آموزش خواهند دید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه طالبیان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
فکس
+98 31 5558 9200
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، جنب بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5546 4950
ایمیل
info@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، جنب بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5546 4950
ایمیل
z_zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، جنب بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151

تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5546 4950
ایمیل
z_zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، جنب بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5546 4950
ایمیل
z_zanjani2005@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده مثل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403 پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انالیز های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی، خانم دکتر زهرا زنجانی، شماره تماس: +98 31 5510 9999
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده لازم است به دانشگاه علوم پزشکی کاشان مراجعه کرده و درخواست خود را نزد مدیر گروه روانشناسی بالینی ثبت کند. پس از تایید ایشان با مراجعه به دکتر زهرا زنجانی امکان دریافت فایل مستندات طی زمان کوتاهی امکان پذیر میباشد.
سایر توضیحات