

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر امید درمانی گروهی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو کلینیک دیابت مصطفویان در سال 1402

طراحی

با توجه به معیار های ورود به مطالعه تعداد 40 زن سالمند مبتلا به دیابت به صورت دردسترس جهت شرکت در پژوهش انتخاب شدند . تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل به روش بلوک تصادفی بود. سپس از طریق نرم افزار آماری 2 random allocation نمونه ها به صورت تصادفی سازی در 10 بلوک 4 نفره قرار گرفتند. شماره بیمار و نام گروه در پاکت قرار داده شد و افراد بر حسب ورود پاکت را باز کرده و نوع گروه مشخص گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق به تبیین چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن و تاثیر آن بر ناامیدی و افسردگی و احساس پوچی می-پردازد. هریک از مراجعان داستان زندگی خود را تعریف می-کنند. هدف از این جلسه این است که به اعضا در یافتن امید کمک کنیم. تلاش می شود مواردی از امید و موفقیت-های گذشته اعضا به منظور عامل و گذرگاههای این موفقیت-ها شناسایی شود. افراد به انتخاب اهداف مناسب و مطرح کردن ویژگیهای اهداف مناسب ترغیب می -شوند و هدف در این جلسه و دو جلسه قبل، امید افزایشی در اعضاست و کمک می-شود تا اعضا پس از پایان یافتن امید به افزایش آن بپردازند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنس زن سن بالای 60 سال ابتلا قطعی به دیابت نوع 2

گروه های مداخله

گروه شاهد به مدت 4 هفته خدمات روتین مرکز را دریافت نمود و گروه مداخله (دو گروه ده نفره) 8 جلسه 90 دقیقه ایی (هفته ایی 2 جلسه با فاصله دو روز) تحت نظر مجری اول طرح (دانشجو کارشناسی ارشد روانپرستاری آموزش دیده در زمینه امید درمانی) برنامه امید درمانی را که بر اساس پروتکل اشنایدر (1999) طراحی شده بود دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240130060857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 03-03-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 03-03-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 2024-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یدالله جنتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9808 3310 11 98+

آدرس ایمیل

y.jannati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۴, 2023-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۲۴, 2023-08-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امیددرمانی گروهی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
15-08-2023, 1402/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.301

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
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله؛ قبل از مداخله، پایان 8 جلسه مداخله و یک ماه بعد از
انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی توماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل آموزش امیددرمانی است. محقق به تبیین
چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن و تاثیر آن بر ناامیدی و
افسردگی و احساس پوچی میپردازد. هریک از مراجعان داستان زندگی
خود را تعریف می کنند. هدف این است که به اعضا در یافتن امید کمک
شود. تلاش می شود مواردی از امید و موفقیت های گذشته اعضا به
منظور عامل و گذرگاههای این موفقیت ها شناسایی شود. افراد به
انتخاب اهداف مناسب ترغیب می شوند و هدف در این مداخله امید
افزایی در اعضاست. راهکارهایی برای ایجاد و حفظ عامل مطرح می
شود و از افراد خواسته می شود تا به خودگویی های مثبت و تصور
ذهنی بپردازند. در این جلسه هدف حفظ و بقای امید در اعضای گروه
می باشد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

جنس زن سن 60 سال و بالاتر ابتلا قطعی به دیابت نوع 2 گذشت
حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری عدم پیامد جسمی مرتبط با
بیماری دیابت نظیر: آمپوتاسیون، نارسایی کلیوی، نابینایی عدم مصرف
داروهای اعصاب و روان عدم ابتلا به مشکلات شناختی (کسب نمره 7
و بالاتر در آزمون AMT) توانایی برقراری ارتباط کسب نمره 15-45 (در
مقیاس 15-75) از ابزار کیفیت زندگی بیماران دیابتی توماس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی جهت شرکت در جلسات ابتلا به بیماری حاد جسمانی یا روحی-
روانی

سن

از سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40
44

حجم نمونه تحقق یافته: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40
توصیف نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری که تجزیه و تحلیل داده ها و ارزیابی پیامد یعنی کیفیت
زندگی را به عهده دارد از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

مازندران - ساری - بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده
پرستاری و مامایی نسبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و
مامایی نسبیبه ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
7343 3336 11 98+
فکس
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و
مامایی نسبیبه ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
7343 3336 11 98+
فکس
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت مصطفویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کاشی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
8789 3337 11 98+
فکس
8789 3337 11 98+
ایمیل
dmrc@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://dirc.mazums.ac.ir/?AspxAutoDetectCookieSup>
port=1

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
pajhooeshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.mazums.ac.ir/?AspxAutoDetectCooki>
eSupport=1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

یدالله جنتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری. خیابان امیرمازندرانی. خیابان وصال . دانشکده پرستاری و

مامایی نسبی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳

تلفن

7343 3336 11 98+

فکس

ایمیل

jannati.yadollah@gmail.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 2024

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشگاهیان

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

است

عضویت آنان در یک موسسه علمی تایید شود و درخواست رسمی از

موسسه داشته باشند

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

jannati.yadollah@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با ایمیل انجام خواهد شد

سایر توضیحات