پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مدیریت دیابت و بهزیستی روانشناختی در سالمندان مبتلا به دیابت :یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مدیریت دیابت و بهزیستی روانشناختی در سالمندان مبتلا به دیابت
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارازمای بالینی بدون کورسازی می باشد که در کلینیک دیابت در بیمارستان ولی عصر در دانشگاه علوم پزشکی فسا انجام خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 60 بیمار سالمند مبتلا به دیابت شرکت خواهند داشت. معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه ، سن بالای 65 سال، توانایی شرکت در جلسات آموزشی، داشتن سواد خواندن و نوشتن و تشخیص و تایید بیماری دیابت با متخصص غدد می باشد. معیارهای عدم ورود شامل اختلالات درکی و شناختی خواهد بود.
گروه‌های مداخله
مداخله برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه هر جلسه 90 دقیقه و دو روز در هفته به مدت3 هفته اجرا خواهد شد. در جلسات آموزشی از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بارش افکار استفاده می‌شود. جلسات اموزشی شامل جلسه اول آشنایی و آموزش در خصوص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، جلسه دوم ایجاد الگوهای منعطف رفتار از طریق مواجهه ارزش محور، جلسه سوم حرکت به سمت یک زندگی ارزشمند با یک خود پذیرا و مشاهده‌گر ، جلسه چهارم راهکارهای پاسخ‌دهی به افکار مزاحم و تنش آور، چلسه پنجم خوداگاهی و رفتارهای خود کنترلی ، جلسه ششم هدف‌گذاری بر اساس ارزش‌ها و انجام اقدامات مؤثر برای تحقق آن اهداف و ماندن در مسیر ارزش ها می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی مدیریت دیابت و بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی بیژنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 5012
آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مدیریت دیابت و بهزیستی روانشناختی در سالمندان مبتلا به دیابت :یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهزیستی روانشناختی و مدیریت خودکارآمدی در سالمندان مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بالای 65 سال توانایی شرکت در جلسات آموزشی داشتن سواد خواندن و نوشتن تشخیص و تایید بیماری دیابت با متخصص غدد تمایل شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات درکی و شناختی
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 60 عدد کارت در یک پاکت درب بسته قرار داده می شود. بر روی 30 کارت بر چسب A (گروه مداخله) و بر روی 30 کارت دیگر برچسب B (گروه کنترل) زده می شود. سپس از بیماران شرکت کننده در مطالعه خواسته می‌شود که یکی از کارت ها را بردارند. افرادی که کارت A را برمی‌دارند در گروه مداخله و افرادی که کارت B را برمی‌دارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
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
آدرس خیابان
استان فارس. شهر فسا. میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1404.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس تیپ دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی مدیریت دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلاقاصله و سه ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مدیریت دیابت بیجل و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلاقاصله و سه ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه هر جلسه 90 دقیقه و دو روز در هفته به مدت3 هفته اجرا خواهد شد. در جلسات آموزشی از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بارش افکار استفاده می‌شود. در این پژوهش از راهنمای کلی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد استفاده خواهد شد. درمان پذیرش و تعهد یک تکنیک روان درمانی است که پذیرش افکار، احساسات و رویدادهای منفی را ترویج می‌کند. در واقع این تکنیک روان درمانی فرد را تشویق می‌کند تا آگاهانه در فعالیت‌هایی شرکت کند . جلسات اموزشی شامل جلسه اول آشنایی و آموزش در خصوص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، جلسه دوم ایجاد الگوهای منعطف رفتار از طریق مواجهه ارزش محور، جلسه سوم حرکت به سمت یک زندگی ارزشمند با یک خود پذیرا و مشاهده‌گر ، جلسه چهارم راهکارهای پاسخ‌دهی به افکار مزاحم و تنش آور، چلسه پنجم خوداگاهی و رفتارهای خود کنترلی ، جلسه ششم هدف‌گذاری بر اساس ارزش‌ها و انجام اقدامات مؤثر برای تحقق آن اهداف و ماندن در مسیر ارزش ها می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها بسته آموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
farjam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5334 2311
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.con

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5334 2311
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

+98 71 5334 2311

ایمیل

bizhani_mostafa@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در این مطالعه و همچنین محتوای برنامه آموزشی در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازده زمانی جهت دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله استخراج شده از مطالعه می باشد و محدودیت زمانی وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، مدیران پرستاری و مدیریت بیمارستان می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال کنند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com

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

مدیران پرستاری می توانند از نتایج این پژوهش جهت توسعه برنامه های اموزش برای بیماران سالمند مبتلا به دیابت و نیز خانواده بیماران استفاده کنند.

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

پژوهشگران، مدیران پرستاری و مدیریت بیمارستان می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال کنند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست استفاده از مستندات و نتایج پژوهش به نویسنده مسوول و ارسال نتایج توسط نویسنده مسوول به فرد درخواست کننده شماره تلفن 09173308451 bizhani_mostafa@yahoo.com ایمیل

سایر توضیحات