

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر گروه درمانی به روش مصاحبه انگیزشی بر کنترل قندخون و رضایت درمانی بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این پژوهش قصد داریم اثربندی مصاحبه انگیزشی گروهی را در بیماران دیابتی نوع 2 برای کنترل قند خون و بهبود رضایت درمانی آنان ارزیابی کنیم. معیارهای اصلی ورود به این تحقیق تشخیص دیابت نوع دو و سطح هموگلوبین گلیکوزیله 7 و بالاتر است. معیار خروج ابتلا به سایکوتیک و یا سایر اختلالات شدید روانی است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که 30 تا 60 سال سن دارند و در طی مدت انجام پژوهش جهت درمان به کلینیک دیابت و سایر مراکز سرپایی ارایه خدمات بیماران دیابتی شهر زنجان در ایران مراجعه کرده‌اند، است. حجم نمونه کل 30 بیمار خواهد بود. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله شامل چهار جلسه 90 دقیقه‌ای هفتگی گروه درمانی به روش مصاحبه انگیزشی است. ارزیابی شامل آزمایشات قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله و تکمیل پرسشنامه رضایت از درمان دیابت است. ارزیابی در سه مرحله و برای هر دو گروه شامل پیش آزمون، پس آزمون، و پیگیری انجام خواهد شد. در صورت اثبات اثربخشی گروه درمانی مصاحبه انگیزشی در روند کنترل سطح قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2، می‌توان از این روش درمانی به منظور مدیریت و کنترل سطح قند خون این گروه از بیماران بهره برد.

دانشگاه علم و فرهنگ  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4713 4421 21 98+

آدرس ایمیل

chiman@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 2016-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی به روش مصاحبه انگیزشی بر کنترل قندخون و رضایت درمانی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مصاحبه انگیزشی گروهی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق: ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس نظر متخصص غدد یا داخلی؛ مصرف داروهای دیابت؛ سطح سرمی هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) 7 و بالاتر؛ بازه سنی 30 تا 60 سال؛ داشتن سطح تحصیلات در حد اول دبیرستان و بالاتر؛ اعلام تمایل داوطلبانه برای شرکت در مطالعه و اخذ رضایت کتبی معیارهای خروج از تحقیق: وجود اختلالات سایکوتیک و سایر اختلالات شدید روانی؛ سوء مصرف مواد؛ نقایص شناختی؛ دیابت بارداری

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110724923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۲, 12-07-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۲, 2016-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

چیمین سلیمی

نام سازمان / نهاد

از سن 30 ساله تا 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: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، معاونت پژوهشی

## شهر

زنجان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1394/06/24, 2015-09-15

## کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت شیرین نوع 2

## کد ICD-10

E11

## توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (یک هفته قبل از جلسه اول)، پس آزمون (یک هفته پس از

آخرین جلسه)، و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 2

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (یک هفته قبل از جلسه اول)، پس آزمون (یک هفته پس از

آخرین جلسه)، و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

## شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان دیابت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (یک هفته قبل از جلسه اول)، پس آزمون (یک هفته پس از

آخرین جلسه)، و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از درمان دیابت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان روانشناختی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جلسه آخر مصاحبه انگیزشی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مراجع از درمان

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

مداخله شامل چهار جلسه 90 دقیقه‌ای هفتگی گروه درمانی به روش

مصاحبه انگیزشی است. ارزیابی شامل آزمایشات قند خون ناشتا و

هموگلوبین گلیکوزیله و تکمیل پرسشنامه رضایت از درمان دیابت

است. ارزیابی در سه مرحله شامل پیش آزمون، پس آزمون، و پیگیری

انجام خواهد شد. بر روی گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

ارزیابی گروه کنترل شامل آزمایشات قند خون ناشتا و هموگلوبین

گلیکوزیله و تکمیل پرسشنامه رضایت از درمان دیابت است. ارزیابی در

سه مرحله شامل پیش آزمون، پس آزمون، و پیگیری انجام خواهد شد.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت زنجان و سایر مراکز درمانی سرپایی

## نام کامل فرد مسؤول

چیمین سلیمی

## آدرس خیابان

شهر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
چیمن سلیمی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بهشتی  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
فکس  
ایمیل  
chiman@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
چیمن سلیمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بهشتی  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
0301 3344 24 98+  
فکس  
ایمیل  
Chiman@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مظلوم زاده  
آدرس خیابان  
زنجان ، انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بیمارستان ولیعصر ، پژوهشکده بیماریهای متابولیک ، طبقه دوم ، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.  
شهر  
زنجان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
چیمن سلیمی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بهشتی  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
فکس  
ایمیل  
Chiman@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب