

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی بک و مصاحبه انگیزشی بر کاهش وزن، کنترل قند و چربی خون و کیفیت زندگی زنان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع دو**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور و با هدف مقایسه اثربخشی درمان شناختی بک و مصاحبه انگیزشی بر کاهش وزن، کنترل قند و چربی خون و کیفیت زندگی زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد می‌پردازد. 40 نفر که واجد معیارهای ورود (داشتن  $BMI \geq 25$ ، سن 18 تا 65 سال، مؤنث بودن، ابتلا به دیابت،  $HbA1C \geq 7$ ، سطح تحصیلات حداقل سیکل، امضای رضایت‌نامه اخلاقی برای شرکت در پژوهش) و خروج (ابتلا به اختلال‌های روانی نظیر اختلال خوردن، اختلال شخصیت، دوقطبی، اختلال وسواس براساس مصاحبه بالینی و با توجه به معیارهای DSM-IV-TR، تحت درمان‌های روانپزشکی یا روان‌درمانی بودن، داشتن برنامه ورزشی با شدت متوسط دست‌کم 20 دقیقه در روز و سه روز در هفته به‌طور منظم جهت کاهش وزن در شش ماه اخیر براساس گزارش شخصی، تحت رژیم غذایی جهت کاهش وزن زیر نظر متخصص در شش ماه اخیر براساس گزارش شخصی، ابتلاء به بیماری‌های ناتوان کننده، دچار عوارض دیابت همچون رتینوپاتی و نفروپاتی پیشرفته و قطع عضو، مصرف داروهای تأثیرگذار روی متابولیسم بدن یا وزن بدن براساس معاینه پزشک عمومی و گزارش فردی) هستند، انتخاب و به‌طور تصادفی در دو گروه (هر گروه شامل 20 نفر) جایگزین می‌شوند. گروه اول علاوه بر درمان دارویی یا رژیم درمانی رایج خود، تحت 8 جلسه گروه درمانی شناختی قرار گرفته و گروه دوم نیز علاوه بر درمان دارویی یا رژیم درمانی رایج خود، تحت 8 جلسه گروه درمانی مصاحبه انگیزشی قرار می‌گیرند. آزمودنی‌ها پرسشنامه‌های کیفیت زندگی و بهزیستی مرتبط با چاقی را قبل شروع اولین جلسه درمانی تکمیل می‌کنند و همچنین از آنان نمونه خون گرفته خواهد شد. در انتهای آخرین جلسه گروه درمانی و 4 ماه پس از اجرای مداخله مجدداً همه افراد شرکت کننده در پژوهش پرسشنامه‌ها را کامل کرده و نمونه خون آنها نیز گرفته می‌شود.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1396/01/19, 2017-04-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ریحانه عزیزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
35372802215 98+  
آدرس ایمیل  
r.azizi@ssu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/15, 2017-03-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی بک و مصاحبه انگیزشی بر کاهش وزن، کنترل قند و چربی خون و کیفیت زندگی زنان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی بک و مصاحبه انگیزشی در زنان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع دو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022132698N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/01/19, 08-04-2017

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: داشتن BMI  $\geq 25$ ؛ سن 18 تا 55 سال؛ مؤنث بودن؛ ابتلا به دیابت؛  $HbA1C \geq 7$ ؛ سطح تحصیلات حداقل سیکل؛ امضای رضایت نامه اخلاقی برای شرکت در پژوهش ملاک های خروج: ابتلا به اختلال های روانی نظیر اختلال خوردن؛ اختلال شخصیت؛ دوقطبی؛ اختلال وسواس براساس مصاحبه بالینی و با توجه به معیارهای DSM-IV-TR؛ تحت درمان های روانپزشکی یا رواندرمانی بودن؛ داشتن برنامه ورزشی با شدت متوسط دست کم 20 دقیقه در روز و سه روز در هفته به طور منظم جهت کاهش وزن در شش ماه اخیر براساس گزارش شخصی؛ تحت رژیم غذایی جهت کاهش وزن زیر نظر متخصص در شش ماه اخیر براساس گزارش شخصی؛ ابتلاء به بیماری های ناتوان کننده؛ دچار عوارض دیابت همچون رتینوپاتی و نفریوپاتی پیشرفته و قطع عضو، مصرف داروهای تأثیرگذار روی متابولیسم بدن یا وزن بدن براساس معاینه پزشک عمومی و گزارش فردی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8917693571

#### تاریخ تایید

1395/10/12, 2017-01-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.205

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع دو

### کد ICD-10

E10-E14

### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن بر اساس کیلوگرم، اندازه گیری قد بر اساس متر

## 3

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 4

### شرح متغیر پیامد

کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 5

### شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 6

### شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران دیابتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

### شرح متغیر پیامد

بهبودی مرتبط با چاقی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله، چهار ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه اول علاوه بر درمان دارویی یا رژیم درمانی رایج خود، تحت 8 جلسه گروه درمانی شناختی قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه دوم نیز علاوه بر درمان دارویی یا رژیم درمانی رایج خود، تحت 8 جلسه گروه درمانی مصاحبه انگیزشی قرار می‌گیرند.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

### نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانیان

### آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالاهنر

### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

## نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

### آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر

### شهر

یزد

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد یزد

### نام کامل فرد مسوول

فرزاد فرهودی

### موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، چهارراه پژوهش، باوار دانشگاه

### شهر

یزد

### کد پستی

### تلفن

00

### فکس

### ایمیل

farzad\_farhoodi@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

### نام کامل فرد مسوول

ربحانه عزیز

### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد، استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر

### شهر

یزد

### کد پستی

8917693571

تلفن  
0215 3728 35 98+  
فکس  
ایمیل  
sepehri\_f66@yahoo.com  
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

تلفن  
0215 3728 35 98+  
فکس  
ایمیل  
raihane.azizi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا سپهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی، روانشناس و پژوهشگر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8917693571