

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثربخشی آموزش گروهی خودمراقبتی و گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و بهزیستی روان-شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی و گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و بهزیستی روان شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

پژوهش حاضر از نوع طرح های کاربردی و نیمه آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل است. با استفاده از شیوه تصادفی سازی ساده در سه گروه مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد ( $n=20$ )، آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی ( $n=20$ ) و گروه کنترل ( $n=20$ ) گماشته خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز درمانی جزیره کیش که از نظر سنی بین 25 تا 45 سال هستند می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت بودند از: ابتلا به دیابت نوع 2 با تأیید پزشک به مدت حداقل یک سال، سطح هموگلوبین A1C بالاتر از 7 درصد، داشتن حداقل سن 25 و حداکثر 45، داشتن حداقل تحصیلات سیکل، عدم دریافت درمان های روانشناختی از زمان تشخیص بیماری، عدم بیماری طبعی حاد یا مزمن در پرونده پزشکی بیماران مانند صرع، بیماری های اسکلتی، نارسایی های قلبی و تنفسی و ... که مشکلاتی را در نمونه گیری خون و تحمل جلسات طولانی ایجاد کند، عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک و عدم مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر به تأیید روانشناس.

#### گروه های مداخله

پیش از شروع جلسات و با اخذ رضایت آگاهانه، آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله برای شرکت کنندگان دو گروه انجام خواهد شد. آنها همچنین پرسشنامه های پژوهش را نیز تکمیل خواهند کرد. سپس تحت درمان پذیرش و تعهد (12 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی) و آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی (5 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی) قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و بهزیستی روان شناختی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045871N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

عباس مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1906 4447 76 98+

آدرس ایمیل

molavi79@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی خودمراقبتی و گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و بهزیستی روان-شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر خود مراقبتی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر دیابت  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیارهای ورود عبارت بودند از: ابتلا به دیابت نوع 2 با تأیید پزشک به مدت حداقل یک سال، سطح هموگلوبین A1c بالاتر از 7 درصد، داشتن حداقل سن 25 و حداکثر 45، داشتن حداقل تحصیلات سیکل، عدم دریافت درمان-های روان-شناختی از زمان تشخیص بیماری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

**آدرس خیابان**

جزیره کیش میدان هرمز بلوار حریره بیمارستان کیش

**شهر**

کیش

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

1518833111

**تاریخ تأیید**

1398/09/19, 2019-12-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1398.313

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع 2

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی روان شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بهبودی روان شناختی ریف

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آنها پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد. سپس

تحت آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی (5 جلسه 90 دقیقه‌ای به

صورت هفتگی) قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آنها پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد. سپس

تحت درمان پذیرش و تعهد (12 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی)

قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کیش

**نام کامل فرد مسوول**

عباس مولوی

**آدرس خیابان**

جزیره کیش میدان هرمز بلوار حریره بیمارستان کیش

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ترنج  
شهر  
کیش  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
4879654123  
تلفن  
1906 4447 76 98+  
فکس  
9409 4445 76 98+  
ایمیل  
molavi79@yahoo.com

شهر  
جزیره کیش  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1518833111  
تلفن  
9403 4445 76 98+  
فکس  
9409 4445 76 98+  
ایمیل  
A.molavi@iaukishint.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مولوی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
جزیره کیش میدان هرمز بلوار حریره بیمارستان کیش  
شهر  
جزیره کیش  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1518833111  
تلفن  
9403 4445 76 98+  
ایمیل  
A.molavi@iaukishint.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مولوی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
جزیره کیش میدان هرمز بلوار حریره بیمارستان کیش  
شهر  
جزیره کیش  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا روستا  
آدرس خیابان  
جزیره کیش میدان ماشه دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
جزیره کیش  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1518833111  
تلفن  
9403 4445 76 98+  
ایمیل  
A.molavi@iaukishint.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مولوی  
موقعیت شغلی  
سوپروایزر بالنی  
آخرین مدرک تحصیلی

هرمزگان

کد پستی

1518833111

تلفن

9403 4445 76 98+

ایمیل

A.molavi@iaukishint.ac.ir

## 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

پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

با ذکر منبع

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات