

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## یافتن میزان تاثیر آموزش گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و آموزش گروهی تنظیم هیجانی بر هموگلوبین گلوکوزیته، کیفیت زندگی دیابتی و توانمندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2020, 1399/05/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020, 1399/05/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-08-2020, 1399/05/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام الهام اقراری  
نام سازمان / نهاد  
کشور جمهوری اسلامی ایران  
تلفن 6529 3768 51 98+  
آدرس ایمیل elham.eghrari@iautj.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
18-02-2020, 1398/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-03-2020, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
19-02-2020, 1398/11/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
19-03-2020, 1398/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
10-09-2020, 1399/06/20

### عنوان علمی کارآزمایی

یافتن میزان تاثیر آموزش گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و آموزش گروهی تنظیم هیجانی بر هموگلوبین گلوکوزیته، کیفیت زندگی دیابتی و توانمندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

یافتن تفاوت بین میزان تاثیر آموزش گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و آموزش گروهی تنظیم هیجانی بر هموگلوبین گلوکوزیته، کیفیت زندگی دیابتی و توانمندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

#### طراحی

درمان دارای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل، کور نشده، با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و به صورت تصادفی در سه گروه (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: 15 نفر، تنظیم هیجانی: 15 نفر و گروه کنترل: 15 نفر) جایگذاری شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف اصلی مطالعه حمایتی است و به منظور مقایسه روش های درمانی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و تنظیم هیجانی بر روی هموگلوبین گلوکوزیته، کیفیت زندگی دیابتی و توانمندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سه گروه انجام می شود. که این دو روش درمانی بر روی دو گروه آزمایش صورت گرفته و گروه کنترل درمانی دریافت نکردند. پژوهش کور نشده است. به علت مصادف شدن اجرای پژوهش با درمان کرونا و در قرنطینه بودن گروههای آزمایش، جلسات آموزشی به صورت مجازی برگزار می گردد.

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

1. رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش 2. داشتن حد اقل 40 و حداکثر 60 سال 3. عدم شرکت همزمان در سایر برنامه های پژوهشی 4. داشتن حد اقل سیکل 5. گذشت حداقل 2 سال از تشخیص بیماری دیابت توسط پزشک 6. عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی

#### گروه های مداخله

آموزش گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: 8 جلسه 90 دقیقه ای.  
آموزش گروهی تنظیم هیجانی: 8 جلسه 90 دقیقه ای.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلوکوزیته: آزمایش سطح سرمی خون، کیفیت زندگی دیابتی: پرسشنامه کیفیت زندگی دیابتی (DQOL)، توانمندی: پرسشنامه ابزار توانمندی دیابت (F-DES-28).

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200607047677N1

اثر بخشی درمان‌های روانشناختی بر علائم روانشناختی و قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2  
**هدف اصلی مطالعه**  
موارد دیگر

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دامنه سنی 40 تا 60 سال تحصیلات حد اقل سیکل گذشت 2 سال از دریافت تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی عدم شرکت همزمان در سایر برنامه های پژوهشی مشابه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات آموزشی ابتلا به سایر بیماری‌های حاد پزشکی

**سن**

از سن 40 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 51

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت انتخاب نمونه بعد از تهیه لیست مراجعه کنندگان به انجمن دیابت خراسان رضوی و تماس با آنها، 45 نفر از افرادی که دارای معیارهای شرکت در پژوهش هستند انتخاب می‌شوند. اعضای انتخاب شده، به صورت تصادفی در 3 گروه فرار خواهند گرفت و در هر گروه 15 نفر حضور خواهند داشت. تخصیص تصادفی نمونه پژوهش به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل بر اساس بلوک‌های جایگشتی شش تایی انجام خواهد شد. به این ترتیب که در هر بلوک شش تایی دو تخصیص به گروه مداخله یک، دو تخصیص به گروه مداخله دو و دو تخصیص به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد. در این حالت، جمعاً 36 بلوک ایجاد می‌شود که هر بلوک با یک عدد شماره گذاری شده و سپس شماره بلوک‌های شش تایی بر اساس جدول اعداد تصادفی تا جایی انتخاب شده که حجم نمونه به 45 رسیده و در نهایت 15 نفر در هر گروه اختصاص می‌یابند.

**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 آزاد تربیت جام

**آدرس خیابان**

ایران، مشهد، بلوار ملک آباد، فرهاد22، پلاک 84، واحد 1

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9185713111

**تاریخ تایید**

1399/04/22, 2020-07-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.TJ.REC.1399.001

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع 2

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلوکوزیته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس آزمون)، سه

ماه بعد از مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش اندازه گیری سطح سرمی هموگلوبین گلوکوزیته

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی دیابتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس آزمون)، سه

ماه پس از مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی دیابتی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

توانمندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس آزمون)، سه

ماه بعد از مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس توانمند سازی در دیابت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: آموزش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. شیوه

مداخله: پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد هیز و همکاران، که طی 8 جلسه 90 دقیقه ای و در طی 8 هفته پیاپی برگزار خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**عنوان منبع مالی**  
بدون حامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
اشخاص

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش تنظیم هیجان. شیوه مداخله: آموزش جلسات تنظیم هیجان بر اساس پروتکل بارلو و همکاران که طی 8 جلسه 90 دقیقه ای و در 8 هفته پیاپی برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بنیاد بین المللی پیشگیری و کنترل دیابت ایرانیان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهرام فروزنده فر  
**آدرس خیابان**  
ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار سجاد، بین سجاد 2 و 4، پلاک 56

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9186694748

**تلفن**

0400 3765 51 98+

**ایمیل**

bfrouzan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
بدون حامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام اقراری  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان فرهاد22، پلاک 84، واحد 1  
**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9185713111

**تلفن**

6529 3768 51 98+

**ایمیل**

elhameghrari@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام اقراری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، بلوار ملک آباد، فرهاد22، پلاک 84، واحد 1  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9185713111  
**تلفن**  
6829 3865 51 98+  
**ایمیل**  
elhameghrari@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام اقراری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، بلوار ملک آباد- فرهاد22، پلاک 84، واحد 1  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9185713111  
**تلفن**

کد پستی  
9185713111  
تلفن  
6529 3768 51 98+  
ایمیل  
elhameghrari@yahoo.com

6529 3768 51 98+  
ایمیل  
elhameghrari@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام اقراری  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

### آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار ملک آباد، فرهاد22، پلاک 84، واحد 1

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد