

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علائم افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علائم افسردگی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر زاهدان در سال 1399

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه دریافت کننده آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و گروه آموزش شناختی رفتاری، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهرستان زاهدان، انتخاب بیماران به روش نمونه گیری در دسترس و سپس تقسیم آنها به روش تصادفی به دو گروه آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و گروه شناختی رفتاری

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

معیارهای ورود تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص دیابت نوع دو بر اساس پرونده بیمار هموگلوبین A1C به میزان 8 و بیشتر دامنه سنی 20-60 سال کسب نمره حداقل 21 از پرسشنامه افسردگی بک و همراه تایید افسردگی در معاینه وضعیت روانی (Mental status Examination-MSE). عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی شناخته شده گذشت 6 ماه تا یک سال از بیماری هوشیاری کامل و عدم وجود مشکل ارتباطی عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد عدم سابقه شرکت در برنامه توانبخشی، مشاوره ای یا آموزشی به طور همزمان معیارهای خروج بحرانی شدن وضعیت بیماری، بستری در بیمارستان، مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی

#### گروه های مداخله

گروه آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و گروه آموزش شناختی رفتاری

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، هموگلوبین A1C، تبعیت دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2020, 1399/09/03  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2020, 1399/09/03  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-11-2020, 1399/09/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی نویدیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2482 3344 54 98+

##### آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, 1399/06/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, 1399/07/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و

هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علائم افسردگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی در مقایسه با آموزش شناختی رفتاری بر افسردگی، تبعیت دارویی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای علائم افسردگی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین A1C به میزان 8 و بیشتر کسب نموده 21 از پرسشنامه افسردگی بک و همراه تایید افسردگی در معاینه وضعیت روان عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی گذشت 6 ماه تا 1 سال از بیماری هوشیاری کامل وعدم وجود مشکل ارتباطی عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد عدم سابقه ی شرکت در برنامه ی توانبخشی مشاوره ای یا آموزشی به طور همزمان تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص بیماری دیابت نوع 2 بر اساس پرونده ی بیمار دامنه ی سنی 20 تا 60 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بحرانی شدن وضعیت بیماری، بستری شدن در بیمارستان، مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران با تشخیص دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک ها بر اساس معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس، بیماران مورد مطالعه انتخاب خواهند شد. با توجه به این که جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع دو توام با افسرده هستند، در صورت دارا بودن شرایط کلی ابتدا به کمک پرسشنامه افسردگی بک، بیماران با نمره بالای 21 شناسایی و سپس با معاینه بالینی و بررسی وضعیت روانی (MSE) از افسرده بودن بیماران مبتلا به دیابت به عنوان یکی از مهمترین معیارهای ورود به مطالعه اطمینان حاصل خواهد شد. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو افسرده ای که بدین شکل انتخاب می شوند، به صورت تصادفی به دو گروه آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی و آموزش شناختی رفتاری اختصاص خواهند یافت. به این ترتیب که 90 گوی رنگی (45 گوی سفید برای آموزش شناختی رفتاری و 45 گوی قرمز برای آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی) بطور تصادفی از طرف خارج و بر اساس رنگ گوی استخراج شده، عضویت گروهی به ترتیب بر روی لیستی ثبت خواهد شد. با مراجعه به محیط پژوهش و انتخاب و ورود بیماران واجد شرایط، بتدریج و به ترتیب لیست، عضویت هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه تعیین و مداخله مرتبط در خصوص وی اجرا خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

98167-43463

#### تاریخ تایید

2020-08-09, 1399/05/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.190

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران دیابتی

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

### 2

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

"افرادی که نمره پرسشنامه بک آن ها بالای 21 است."

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

"اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله"

#### نحوه اندازه گیری متغیر

"پرسشنامه افسردگی بک"

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ای که از پرسشنامه ی تبعیت دارویی میگیرند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه تبعیت دارویی موربسی

3

### شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین a1c که از آزمایشگاه گزارش میکند

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هموگلوبین a1c در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری هموگلوبین a1c در آزمایشگاه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 1: آموزش شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی: آموزش 8 جلسه ای شناختی رفتاری توام با مصاحبه انگیزشی هفته ای سه جلسه، (هر جلسه بطور متوسط 90 تا 100 دقیقه با یک وقت استراحت در هر جلسه). محتوای جلسات مصاحبه انگیزشی: جلسه اول: شروع جلسه، معرفی رویکرد انگیزشی و تعیین قواعد گروه. آشنایی مراجعان با مراحل تغییر. تمرین تعیین مراحل تغییر و تعیین مرحله تغییر خویش. پایان دادن به جلسه. جلسه دوم: شروع جلسه و معرفی موضوع توصیه یک به یک رفتارهای مراقبت از خود طی یک روز. بحث در مورد فعالیت ها. بحث در مورد عوارض ناشی از عدم مراقبت. پایان دادن به جلسه. جلسه سوم: شروع جلسه و معرفی ارزش ها و نحوه تعیین سلسله مراتب آن. کشف تعارض بین ارزش های فردی و رفتارهای مرتبط با سلامتی. معرفی و تمرین شناسایی ابعاد مثبت و منفی تغییر رفتار. سنجش توازن تصمیم گیری و پایان دادن به جلسه. جلسه چهارم: شروع جلسه و معرفی موضوع و شناسایی برانگیزاننده ها. وسوسه کننده ها، اطمینان به کنترل رفتار و اعتماد به نفس. تعیین هدف، چشم انداز و تهیه طرح و برنامه تغییر رفتار. پایان دادن به جلسه. محتوای جلسات شناختی رفتاری: جلسه اول: شروع جلسه و معرفی مدل شناختی رفتاری، تعیین قواعد گروه. آشنایی بابرگه های ABC مربوط به درمان RET. آشنایی با قسمت D و برگه ABC. پایان دادن به جلسه و ارائه تکلیف جلسه دوم: شروع جلسه و معرفی مبحث استرس و دیابت. بحث در مورد تاثیر استرس بر دیابت. آموزش تکنیکهای مدیریت استرس. پایان دادن به جلسه و ارائه تکلیف جلسه سوم: شروع جلسه و معرفی عوارض دیابت. نگرانی یا اضطراب. مقابله با اضطراب. پایان دادن به جلسه چهارم: شروع جلسه و معرفی دیابت و روابط اجتماعی. دیابت و حمایت اجتماعی. فراگیری شیوه های افزایش حمایت اجتماعی. پایان دادن به جلسه و دوره.

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 4 جلسه آموزش شناختی رفتاری را بصورت هفته ای 2 جلسه (چهره به چهره و با کمک وسایل سمعی بصری): محتوای جلسات شناختی رفتاری: جلسه اول: شروع جلسه و معرفی مدل شناختی رفتاری، تعیین قواعد گروه. آشنایی بابرگه های ABC مربوط به درمان RET. آشنایی با قسمت D و برگه ABC. پایان دادن به جلسه و ارائه تکلیف جلسه دوم: شروع جلسه و معرفی مبحث استرس و دیابت. بحث در مورد تاثیر استرس بر دیابت. آموزش تکنیکهای مدیریت

براسترس. پایان دادن به جلسه و ارائه تکلیف جلسه سوم: شروع جلسه و معرفی عوارض دیابت. نگرانی یا اضطراب. مقابله با اضطراب. پایان دادن به جلسه چهارم: شروع جلسه و معرفی دیابت و روابط اجتماعی. دیابت و حمایت اجتماعی. فراگیری شیوه های افزایش حمایت اجتماعی. پایان دادن به جلسه و دوره.

### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا میری

آدرس خیابان

خیابان امیرالمومنین، بیمارستان بوعلی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813617697

تلفن

+98 54 3322 8102

ایمیل

mirizahra174@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5796

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی نویدیان  
موقعیت شغلی  
استادتمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مشاهیر دانشکده پرستاری - مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه بعد از اتمام در پایان نامه توضیح داده می‌شود  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آنالیز آماری در پایان نامه صورت می‌گیرد.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در پایان نامه توضیح داده می‌شود.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
سایر توضیحات

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا میری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی، زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9916713335  
تلفن  
2364 3721 54 98+  
ایمیل  
mirizahra174@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی نویدیان  
موقعیت شغلی  
استاد، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com