

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی\_اجتماعی و آزردهی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی\_اجتماعی و آزردهی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی ۳۰ نفر (زن و مرد) مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گردید. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی می باشد که برای تعیین اثربخشی روش درمانی موج سوم بر متغیرهای مورد مطالعه صورت در شهرجنورد و کلینک روان شناختی صورت گرفته است.

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

معیارهای ورود: دریافت تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 از جانب متخصص مربوطه؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ تحصیلات حداقل دیپلم؛ سن بین 59 تا 40 سال؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد دارای دیابت نوع 2 تحت مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) طی 10 جلسه 120 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 74 روز قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری روانی اجتماعی؛ آزردهی دیابت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210525051395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2021, 1400/04/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, 1400/04/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2021, 1400/04/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد طاهری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4681 3232 58 98+

##### آدرس ایمیل

mo.taheri@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, 1400/04/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 1400/07/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی\_اجتماعی و آزردهی دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد درمانی بر سازگاری روانی\_اجتماعی و آزردهی دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 از جانب متخصص مربوطه رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تحصیلات حداقل دیپلم سن بین 59 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی\_ اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله و پیگیری پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آزردگی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله و پیگیری پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزردگی دیابت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد برای خود مدیریت بیمارانی دیابتی نوع 2 که توسط بنیانگذاران این درمان در سال 2004 ارائه شد. پنج محور اصلی دارد که روی جنبه‌های پزشکی، روانشناختی و خودمراقبتی دیابت انجام می‌شود. بیماران این گروه در 10 جلسه 120 دقیقه‌ای (یک جلسه در هفته) به مدت 74 روز درمان پذیرش و تعهد را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در اینجا ما 15 نفر داریم که پیش از آزمون و پس از آزمون روی آن‌ها انجام می‌گیرد ولی مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت حر

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم بارخانه ای

آدرس خیابان

خیابان چمران، روبروی بیمارستان تامین اجتماعی، خیابان حر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

سن

از سن 40 ساله تا سن 59 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

تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. لذا به هریک از بیماران توسط جدول اعداد تصادفی، یک عدد بصورت تصادفی تخصیص یافته که براساس آن، در صورتی که عدد فرد باشد؛ بیمار در گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد؛ در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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 علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

16-05-2021, 1400/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.029

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9411111111  
تلفن  
4681 3232 58 98+  
ایمیل  
taherimoh73@gmail.com

9413875199  
تلفن  
1444 3222 58 98+  
ایمیل  
mb.bojnourd@nkums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مشاوره توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال  
14، پلاک 51  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9419843174  
تلفن  
4681 3232 58 98+  
ایمیل  
taherimoh73@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مشاوره توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال  
14، پلاک 51  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9419843173  
تلفن  
4681 3232 58 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا خانکه  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تلفن  
2822 7173 21 98+  
ایمیل  
rd@uswr.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مشاوره توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی غربی، ضلع جنوبی فرودگاه، کوچه وحدت 8، اقبال  
14، پلاک 51  
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری