

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار و درمان فراشناختی بر
درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی، قندخون ناشتا (FBS) و
هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار و درمان فراشناختی بر درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی، قند ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 55 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه های درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی و نتایج آزمایش خون، از آزمودنی ها اخذ و به طور تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل، جایگزین شدند (هر گروه، 20 نفر). مداخلات گروه های آزمایش ECBT و MCT در شهر کرج و در کلینیک سامان در 10 جلسه 90 دقیقه ای برگزار شد. پس از پایان مداخلات، پس از آزمون از آزمودنی های گروه های آزمایش و کنترل اخذ شد. جهت پیگیری، آزمایش خون و سه مقیاس روانشناختی، سه ماه پس از پایان مداخلات نیز انجام پذیرفت. در تمام مدت اجرای مداخله آزمودنی ها نسبت به نحوه توزیع در گروه ها، فرضیات و نتایج احتمالی مداخلات کور بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تایید ابتلا به دیابت نوع دو توسط پزشک، تحت درمان با داروهای خوراکی، سطح هموگلوبین گلیکوزیله بین 5/6 تا 5/8 درصد، بازه سنی 45 تا 60 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمانی و روانی و عدم سوءمصرف مواد معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی، عدم تبعیت از برنامه درمان، عدم پاسخگویی به پرسشنامه های پژوهش و یا آزمایشات در یکی از مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری هیجان مدار (رفتاری) گروه مداخله دوم: درمان فراشناختی (رفتاری) گروه مداخله سوم: گروه کنترل (مصادق ندارد)

متغیرهای پیامد اصلی

درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی، قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230831059310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-25، ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا جلوداری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

1635 3455 26 98+

آدرس ایمیل

samira.jelodari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23، ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01، ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-03، ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-15، ۱۴۰۱/۰۶/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-22، ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار و درمان فراشناختی بر درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی، قندخون ناشتا (FBS) و هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار و درمان فراشناختی بر درماندگی روانشناختی، انسجام روانی، سلامت اجتماعی، قندخون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به دیابت نوع دو توسط پزشک، تحت درمان با داروهای خوراکی، سطح هموگلوبین گلیکوزیله بین 5/6 تا 5/8 درصد، بازه سنی 45 تا 60 سال، داشتن حداقل تحصیلات دیپلم، عدم دریافت درمان های روانشناختی دیگر، عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمانی و روانی و عدم مصرف داروهای روان گردان یا سوءمصرف مواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل قرعه کشی انجام شد. به این منظور اسامی تمامی افراد در برگه های کوچکی نوشته و در یک جعبه ریخته شد. 3 برگه مختلف با نام 3 گروه مداخله و کنترل نیز تهیه شد. ابتدا برگه گروه مداخله اول را باز کرده و نام 20 نفر آزمودنی اول که از طرف در آمد در آن نوشته شد. برای سایر گروه ها نیز تا پایان (20 نفر گروه مداخله دوم و 20 نفر گروه کنترل) این فرایند ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان نسبت به نحوه توزیع در گروه ها، نتایج احتمالی و مورد انتظار و فرضیات پژوهش کور بوده و هیچ اطلاعاتی در این خصوص در اختیار آنها قرار نگرفته است.

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 آزاد اسلامی-واحد کرج

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین

(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2022-08-31, 1401/06/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1401.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماندگی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درماندگی روانشناختی

2

شرح متغیر پیامد

انسجام روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انسجام روانی

3

شرح متغیر پیامد

سلامت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول، درمان شناختی رفتاری هیجان مدار: در این مداخله از پروتکل درمان ECBT سووگ، کندال، کومر و روبین، در 10 جلسه، هر جلسه 90 دقیقه، در هفته یک جلسه استفاده شد. این جلسات به صورت حضوری در کلینیک سامان برگزار شد. پس از معرفی اولیه و برقراری ارتباط و ایجاد تعهد در درمان، روی مواردی از قبیل شناسایی هیجان‌های اساسی، ارزیابی میزان آسیب‌پذیری و مهارت‌های هیجانی، شناسایی هیجانات خاصی که در درک تنظیم آنها مشکل دارند، شناسایی و بررسی باورهای اصلی مرتبط با هیجان، تسهیل در بیان و توصیف احساسات، نیازها و آرزوها، مواجهه ذهنی و تمرین مقابله‌ای، پیامدهای رفتاری و فیزیولوژیکی هیجان و آموزش آرمیدگی پیشرونده کار شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله، درمان فراشناختی: در این روش مداخله، از پروتکل درمان فراشناختی دانشگاه هامبورگ، برگرفته از پژوهش رجیبی، ملیحی الذاکرینی، اسدی و همکاران (1399) استفاده شد در 10 جلسه، هر جلسه 90 دقیقه، در هفته یک جلسه به صورت حضوری در کلینیک سامان اجرا شد. پس آشنایی اعضا و درمانگر با یکدیگر، در جلسات درمان به مواردی زیر پرداخته شد: آشنایی با مدل فراشناختی، شناسایی باورهای فراشناختی مرتبط با تعریف حافظه، نتیجه‌گیری عجولانه، شناسایی باورهای فراشناختی غیرمنطقی در مورد بزرگ‌نمایی رویدادهای منفی و کوچک‌نمایی رویدادهای مثبت و چرخه معیوب افکار، شناسایی ارزش‌ها و استراتژی برای زندگی کردن بر پایه ارزش‌ها، ارزیابی باورهای فراشناختی منفی مربوط به خطر و بررسی احساسات منفی در مورد بیماری و شناسایی افکار مجسمه‌ای منفی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول انجام پژوهش هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت دکتر عباسی شرقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان عباسی شرقی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی جنوبی، نبش کوچه عین الهی، ساختمان سبز، طبقه همکف

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3136696591

تلفن

8609 3270 21 98+

ایمیل

sharghisasan@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی**حمایت‌کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هژبری

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

ایمیل

karaj@iau.ece.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
samira.jelodari@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا جلوداری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین
(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
Samira.jelodari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات، در اختیار سازمان یا شخص دیگری قرار نمی گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمیرا جلوداری Samira.jelodari@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
داده های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده های دیگر در اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد.
سایر توضیحات

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
سمیرا جلوداری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین
(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
samira.jelodari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا جلوداری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین
(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+