پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان پذیرش و تعهد بر فعالیت های خودمراقبتی، عمل و پذیرش دیابت، ترس از هیپوگلیسمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان پذیرش و تعهد بر فعالیت‌های خودمراقبتی، عمل و پذیرش دیابت، ترس از هیپوگلیسمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، عدم کورسازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو، برای تصادفی سازی قرعه‌کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب کد اخلاق و مجوز از دانشگاه آزاد نیشابور، به کلینیک دیابت پارسیان شهر مشهد مراجعه خواهد شد. در ادامه از جامعه آماری مذکور با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس 45 نفر انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه 15 نفری آزمایش و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. سپس پیش آزمون، جلسات درمانی و پس آزمون و پیگیری دو ماهه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود - سن بین 30 تا 50 سال - داشتن مدرک تحصیلی حداقل سیکل - عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی (بـر اسـاس سوابق بیمار که از خود شخص سوال می شود و همچنین مشاوره توسط روان شناس متخصص و بررسی پرونده پزشکی بیمار موجود در کلینیک) - عدم استفاده از داروهای روانپزشکی - عدم دریافت هرگونه برنامه آموزشی مشابه قبل و در حین انجام مداخله ها - داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه ملاک های خروج - خروج داوطلبانه از پژوهش - غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی - عدم همکاری مناسب

گروه‌های مداخله

درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود فعالیت های خودمراقبتی، بهبود عمل و پذیرش دیابت، کاهش ترس از هیپوگلیسمی و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060960N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تینا کرباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3604 4326
آدرس ایمیل
karbasit2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان پذیرش و تعهد بر فعالیت های خودمراقبتی، عمل و پذیرش دیابت، ترس از هیپوگلیسمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان پذیرش و تعهد بر فعالیت های خودمراقبتی، عمل و پذیرش دیابت، ترس از هیپوگلیسمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بین 30 تا 50 سال - داشتن مدرک تحصیلی حداقل سیکل - عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی (بـر اسـاس سوابق بیمار که از خود شخص سوال می شود و همچنین مشاوره توسط روان شناس متخصص و بررسی پرونده پزشکی بیمار موجود در کلینیک) - عدم استفاده از داروهای روانپزشکی - عدم سوءمصرف مواد مخدر - عدم دریافت هرگونه برنامه آموزشی مشابه قبل و در حین انجام مداخله ها - شرکت منظم در جلسات درمانی (درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان پذیرش و تعهد) طبق پروتکل درمانی - داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خروج داوطلبانه از پژوهش غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی عدم همکاری مناسب
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق روش تصادفی سازی ساده صورت خواهد گرفت. طبق این روش اسامی هر یک اعضای انتخاب شده به عنوان نمونه پژوهش بر روی کاغذ نوشته می‌شود و در جعبه ای برای قرعه‌کشی انداخته می‌شود و سپس تکه‌های کاغذ را یک به یک برمی‌داریم و 15 نفر اول (1 تا 15) جزء گروه آزمایش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، 15 نفر دوم (16 تا 30) جزء گروه درمان پذیرش و تعهد و 15 نفر آخر (31 تا 45) که نام آن‌ها از جعبه‌ی قرعه‌کشی بیرون بیاد اعضای گروه کنترل خواهند بود.
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 واحد نیشابور
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۱۹۹۷۵۸۵۳
تاریخ تایید
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.Neyshabur.REC.1403.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیتهای خود مراقبتی در پرسشنامه خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود مراقبتی در این پژوهش وضعیت مراقبت از خود نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت توبرت و همکاران (2000) به دست خواهد آمد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره عمل و پذیرش دیابت در پرسشنامه عمل و پذیرش دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پذیرش و عمل در این پژوهش پذیرش و عمل نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه پذیرش و عمل AAQ-R بوند و همکاران (2007) به دست خواهد آمد.

3

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از هیپوگلیسمی در پرسشنامه هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی در این پژوهش کیفیت ،زندگی نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی بروث و همکاران (2004) به دست خواهد آمد.

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترس از هیپوگلیسمی در این پژوهش ترس از افت قندخون نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه ترس از هیپوگلیسمی یا HFS به دست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی یا MBCT ، یکی از انواع درمانهای مبتنی بر شناخت و رفتار است. این درمان، حضور ذهن را به عنوان هدف درمان با تمرین هایی مانند توقف تفکر هوشیار و مشاهده غیر قضاوتی افکار خود فرد ادغام می کند. ذهن‌آگاهی از طریق توجه هدفمند و غیر قضاوتی و به شیوه‌ای خاص به لحظه و شرایط کنونی پدید می آید. در این پژوهش گروه آزمایش 8 جلسه 60 دقیقه ای هر هفته یک جلسه تحت درمان بر اساس مداخلات پروتکل شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرند. این برنامه آموزشی بر گرفته از کتاب کرین در زمینه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش مخلوطی از 4 رویکرد توجه آگاهی ، پذیرش، تعهد و تغییر رفتار است. اساس درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نظریه نظام ارتباطی (Relational Frame Theory: RFT) است. که حاصلی از موج سوم روان درمانی است که توسط استیون هیز و همکارانش در سال 1982 معرفی شد. واژه ACT در واقع برگرفته شده از: A: پذیرش افکار و احساسات و بودن در زمان حال، C: انتخاب جهتی ارزشمند و T: عمل کردن. جلسات درمانی در قالب 8 جلسه 60 دقیقه ای هر هفته یک جلسه برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد کرد اما بعد از پیگیری دو ماهه، تحت جلسات درمانی به انتخاب اعضا قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت پارسیان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر رئوف صائب
آدرس خیابان
خیابان بهار. بین چهارراه لشکر و چهارراه بی‌سیم، پلاک 222
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3858 4040
ایمیل
Info@parsiandiabetes.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بزاززاده تربتی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۱۹۹۷۵۸۵۳
تلفن
+98 51 4262 1901
ایمیل
Neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
تبنا کرباسی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد 21، پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188878361
تلفن
+98 51 3604 4326
ایمیل
Karbasit2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تینا کرباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد 21، پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188878361
تلفن
+98 51 3604 4326
ایمیل
Karbasit2017@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تینا کرباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد 21، پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188878361
تلفن
+98 51 3604 4326
ایمیل
Karbasit2017@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها در مقاله و پایان نامه دانشجو منتشر می‌شود و اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان محفوظ خواهد ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از اتمام کار درمانی و جلسات و پیگیری، نوشتن رساله دکتری، دفاع از رساله و مقالاتی حاصل از پژوهش در مجلات معتبر علمی چاپ خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تینا کرباسی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل نویسنده مقاله پیامی حاوی درخواست مستندات پژوهش ارسال شود.
سایر توضیحات