

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر مداخلات ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناختی رفتاری بر خود تنظیمی هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی در زنان دارای دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مداخلات ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناختی رفتاری بر خود تنظیمی هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی در زنان دارای دیابت نوع 2

طراحی

حجم نمونه 45 نفر برآورد می شود. که به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی با روش قرعه کشی بدون جایگزینی مجدد در دو گروه آزمایش، گروه آزمایش 1 (درمان شناختی رفتاری) (15 نفر)، گروه آزمایش 2 (ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس) (15 نفر) و یک گروه کنترل (15 نفر) گمارش می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل می باشد. ابتدا از طریق فراخوان و پرونده های پزشکی، افراد واجد شرایط بر اساس ملاک های ورود (زن، سن 40 تا 60 سال، دیابت نوع 2 تأیید شده، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم) شناسایی شدند. سپس با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند تعداد 45 نفر انتخاب شده و با روش قرعه کشی تصادفی بدون جایگزینی به سه گروه 15 نفره . مداخلات در هر گروه طی 8 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی توسط پژوهشگر آموزش دیده اجرا می شود. برای گروه کنترل، هیچ مداخله ای ارائه نشد. در این مطالعه از روش تک سوکور (Single-Blind) استفاده شده است. محل انجام مطالعه شهر سمنان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود 1. جنسیت زن 2. تشخیص دیابت نوع 2 براساس نظر متخصص 3. دامنه سنی در محدوده سنی 40 الی 60 سال. 4. دارا بودن تحصیلات حداقل دیپلم. ملاک های خروج 1. قرار نگرفتن همزمان تحت آموزش درمانی دیگر 2. عدم مصرف داروهای روانپزشکی 3. غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی

گروه های مداخله

گروه آزمایش 1: دریافت کننده درمان شناختی رفتاری (CBT) گروه آزمایش 2: دریافت کننده ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) گروه کنترل: بدون مداخله گمارش شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه، پیامدهای اصلی شامل موارد زیر هستند: بهبود خودتنظیمی هیجانی، افزایش کیفیت خواب، ارتقاء خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

WD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250519065797N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2025, 1404/04/04
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2025, 1404/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
25-06-2025, 1404/04/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میرحاج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 276 4613

آدرس ایمیل

noormirhajz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-30, 1404/03/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-31, 1404/05/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-24, 1404/02/04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-05-25, 1404/03/04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناختی رفتاری بر خود تنظیمی هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی در زنان دارای دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان فارسی: مقایسه تاثیر مداخلات ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناختی رفتاری بر خود تنظیمی هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی در زنان دارای دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع 2 براساس نظر متخصص دامنه سنی در محدوده سنی 40 الی 60 سال دارا بودن تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روان پزشکی شدید تشخیص داده شده مانند اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی نوع 1، یا افسردگی شدید با افکار خودکشی دریافت مداخلات روان شناختی یا روان درمانی ساختاریافته (CBT یا MBSR) در 3 ماه گذشته شرکت هم زمان در مطالعه مداخله ای دیگر ابتلا به بیماری مزمن ناتوان کننده دیگر (مانند نارسایی کلیه، سرطان فعال، یا مشکلات حاد قلبی) عدم رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش های آزمایشی حداقل حجم نمونه در هر گروه 15 نفر در نظر گرفته می شود (دلاور، 1388). از این رو جهت بدست آوردن حجم نمونه از نرم افزار G power استفاده گردید که باتوجه به اندازه اثر 1/0 (اشورم و رنکل، 2006، لین، 2011)، آلفای 0/05، توان آماری 8/0، 45 نفر برآورد می شود. که به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی با روش قرعه کشی بدون جایگزینی مجدد در دو گروه آزمایشی، گروه آزمایش 1 (درمان شناختی رفتاری) (15 نفر)، گروه آزمایش 2 (ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس) (15 نفر) و یک گروه کنترل (15 نفر) گمارش می شوند. جلسات آموزشی توسط پژوهشگر که دوره های ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناختی رفتاری را گذرانده بوده و آموزش های لازم برای ارائه مداخله را دریافت کرده است، برگزار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کاهش خطاهای ناشی از آگاهی آزمودنی‌ها از گروه تخصیص یافته، پژوهش به صورت تک سوکور طراحی شد؛ بدین صورت که شرکت کنندگان از هدف نهایی پژوهش و نیز نوع مداخله ای که دریافت می کنند (درمان شناختی- رفتاری یا ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس) مطلع نبودند. برای این منظور، به آزمودنی‌ها تنها اعلام شد که در یکی از روشهای مداخله ای مرتبط با دیابت شرکت می کنند، بدون ذکر نوع مداخله خاص. همچنین، اطلاعات ارائه شده در جلسه معارفه به گونه ای طراحی شد که تفاوت آشکاری بین گروه‌های مداخله ایجاد نکند و انتظارات ذهنی شرکت کنندگان نسبت به اثرات مداخله کاهش یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان دانشکده علوم پزشکی

آدرس خیابان

سمنان میدان امام علی برج فقهوس واحد ۷۲ بوتیک تیک تاک

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳

تاریخ تأیید

2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1404.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ با مشکلات در تنظیم هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی روان شناختی

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودتنظیمی هیجانی به عنوان متغیر پیامد اولیه این مطالعه در نظر گرفته شده است. این متغیر به معنای توانایی فرد در شناسایی، کنترل و مدیریت هیجانات خود به صورت مؤثر و سازگارانه می باشد که با استفاده از پرسشنامه‌های معتبر روان سنجی اندازه گیری خواهد شد. هدف اصلی مطالعه بررسی تغییرات میزان خودتنظیمی هیجانی پس از مداخلات ذهن آگاهی و درمان شناختی- رفتاری است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات (پیش آزمون): فروردین ۱۴۰۴ پس از پایان

مداخلات (پس آزمون): در هفته اول خرداد ۱۴۰۴

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر خودتنظیمی هیجانی با استفاده از مقیاس خودتنظیمی هیجانی گارنفسکی و کرایچ (-) Emotion Regulation Questionnaire (ERQ) اندازه گیری خواهد شد. این پرسشنامه دارای ۱۰ گویه است که دو راهبرد تنظیم شناختی هیجان، شامل بازسازی شناختی و سرکوبی هیجان را ارزیابی می کند. شرکت کنندگان میزان موافقت خود را با هر گویه در مقیاس لیکرت پنج درجه ای (از کاملاً مخالفم تا کاملاً موافقم) مشخص می کنند. این ابزار دارای روایی و پایایی مطلوب در مطالعات داخلی و خارجی است. نمره کل نشان دهنده میزان استفاده از راهبردهای تنظیم هیجان است. داده‌های به دست آمده در دو مقطع

(پیش‌آزمون، پس‌آزمون) مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات (پیش‌آزمون): فروردین ۱۴۰۴ پس از پایان مداخلات (پس‌آزمون): در هفته اول خرداد ۱۴۰۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر کیفیت خواب با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (Pittsburgh Sleep Quality Index - PSQI) ارزیابی می‌شود. این ابزار دارای ۱۹ سؤال در ۷ مؤلفه شامل کیفیت ذهنی خواب، تأخیر در خواب، مدت زمان خواب، کارایی خواب، اختلالات خواب، مصرف داروهای خواب‌آور و اختلال عملکرد روزانه است. امتیازدهی به صورت ترکیبی انجام شده و نمره کل بین ۰ تا ۲۱ متغیر است؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب پایین‌تر هستند. این پرسشنامه دارای روایی و پایایی تأیید شده در مطالعات داخلی و خارجی است و در دو مقطع (پیش‌آزمون، پس‌آزمون) تکمیل خواهد شد.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرحاج

آدرس خیابان

سمنان شهرک گلستان میدان نیروگاه

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳

تلفن

4613 276 935 98+

ایمیل

noormirhajz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرحاج

آدرس خیابان

سمنان میدان امام علی برج فقهوس طبقه اول واحد ۷۲

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳

تلفن

4613 276 935 98+

ایمیل

noormirhajz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

خودم

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. ابتدا از طریق فراخوان و پرونده‌های پزشکی، افراد واجد شرایط بر اساس ملاک‌های ورود (زن، سن 40 تا 60 سال، دیابت نوع ۲ تأیید شده، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم) شناسایی شدند. سپس با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند تعداد ۴۵ نفر انتخاب شده و با روش قرعه‌کشی تصادفی بدون جایگزینی به سه گروه ۱۵ نفره. مداخلات در هر گروه طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی توسط پژوهشگر آموزش‌دیده اجرا می‌شود. برای گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای ارائه نشد. در این مطالعه از روش تک‌سوکور (Single-Blind) استفاده شده است. محل انجام مطالعه شهر سمنان می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرحاج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان میدان امام علی برج فقنوس طبقه اول واحد ۷۲
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳
تلفن
4613 276 935 98+
ایمیل
noormirhajz@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرحاج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان میدان امام علی برج فقنوس طبقه اول واحد ۷۲
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳
تلفن
4613 276 935 98+
ایمیل
noormirhajz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

یافته‌های این مطالعه با عنوان "مقایسه تأثیر مداخلات ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و شناخت‌درمانی رفتاری بر خودتنظیمی هیجانی، کیفیت خواب و خودکارآمدی در زنان دارای دیابت نوع ۲" پس از اتمام مراحل تحلیل آماری، در قالب مقاله پژوهشی به زبان انگلیسی در یکی از مجلات معتبر علمی با نمایه Scopus یا PubMed منتشر خواهد شد. همچنین، داده‌های خلاصه‌شده پژوهش در قالب گزارش نهایی پایان‌نامه کارشناسی ارشد در سامانه ایرانداک ثبت و از طریق کتابخانه دانشگاه در دسترس خواهد بود. در صورت پذیرش مقاله، لینک مقاله و شماره DOI در به‌روزرسانی‌های بعدی ثبت خواهد شد. نتایج در اختیار مشارکت‌کنندگان در پژوهش نیز قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به اینکه اجرای پژوهش در بازه زمانی اواخر فروردین تا پایان خرداد ۱۴۰۴ انجام می‌پذیرد، داده‌ها و مستندات مربوط به این مطالعه پس از اتمام تحلیل آماری و تدوین گزارش نهایی، از مرداد ۱۴۰۴ (اگوست ۲۰۲۵) به بعد در دسترس خواهند بود. داده‌های خلاصه‌شده در قالب مقاله علمی و پایان‌نامه منتشر خواهند شد و در صورت درخواست، داده‌ها به‌صورت ناشناس برای اهداف پژوهشی قابل اشتراک‌گذاری هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه محدود به تیم پژوهشی شامل پژوهشگر اصلی، استاد راهنما، و مشاوران علمی خواهد بود. همچنین، در صورت درخواست و تأیید کمیته اخلاق، داده‌های ناشناس‌شده می‌توانند در اختیار پژوهشگران واجد شرایط برای استفاده در مطالعات علمی قرار گیرند. دسترسی عمومی به داده‌ها از طریق انتشار مقاله علمی خلاصه نتایج فراهم خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید در راستای توسعه دانش در زمینه مداخلات روان‌شناختی برای بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ باشد و به هیچ‌وجه برای اهداف تجاری یا شخصی مجاز نیست. دسترسی به داده‌ها تنها با درخواست رسمی کتبی، تأیید کمیته اخلاق مرتبط، و حفظ

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرحاج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان میدان امام علی برج فقنوس طبقه اول واحد ۷۲
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۷۷۳۰۵۳
تلفن
4613 276 935 98+
ایمیل
noormirhajz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرحاج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

استاد راهنما صورت گیرد. این درخواست باید شامل مشخصات متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها، نوع داده‌های مورد نیاز، و نحوه تضمین محرمانگی اطلاعات باشد. پس از دریافت درخواست، موارد زیر بررسی خواهند شد: بررسی هویت علمی و وابستگی سازمانی متقاضی ارزیابی هدف پژوهش و هم‌راستایی آن با اصول اخلاقی مطالعه تأیید نهایی توسط پژوهشگر اصلی و در صورت لزوم، کمیته اخلاق دانشگاه در صورت تأیید، داده‌ها به صورت ناشناس‌شده و محدود به موارد درخواست‌شده، در قالب قابل استفاده علمی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. استفاده از داده‌ها تنها با ذکر منبع و رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان مجاز است.

سایر توضیحات

کامل محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر خواهد بود. استفاده از داده‌ها باید با ارجاع مناسب به مطالعه اصلی انجام گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها و مستندات این پژوهش، درخواست رسمی باید به پژوهشگر مسئول (زهرا میرحاج) ارسال گردد. اطلاعات تماس به شرح زیر است: نام: زهرا میرحاج مرتبه علمی: دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی وابستگی سازمانی: دانشگاه آزاد اسلامی سمنان ایمیل: noormirhajz@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هرگونه درخواست برای دسترسی به داده‌ها یا مستندات این مطالعه باید از طریق ارسال درخواست رسمی کتبی به پژوهشگر اصلی یا