پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر حساسیت اضطرابی، استرس ادراک شده، انعطاف پذیری کنشی و نشخوار فکری زنان تحت درمان دارویی مبتلا به دیابت نوع دو شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش، بررسی اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر کاهش حساسیت اضطرابی، استرس ادراک شده و نشخوار فکری و افزایش انعطافپذیری کنشی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو تحت درمان دارویی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی تک سویه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 40 بیمار برای تصادفی سازی از قرعه کشی فیزیکی(معادل روش های تصادفی سازی سنتی) استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک‌های دیابت اهواز (1404). ۴۰ بیمار. قرعه‌کشی فیزیکی. - آزمایش: EFT گروهی (۸ جلسه) - کنترل: درمان دارویی معمول ارزیاب کور. رضایت آگاهانه اخذ شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان می بایست زنان 20 تا 40 ساله دیابتی با حداقل دیپلم، بدون مشکلات روانی یا مغزی و مصرف مواد و متعهد به درمان باشند. خروج از پژوهش در صورت غیبت، نقض قوانین یا عدم همکاری اتفاق میافتد.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش (دریافت‌کننده EFT): - مداخله: درمان متمرکز بر هیجان (EFT) به صورت گروهی - پروتکل: مدل واتسون و همکاران (۲۰۰۵) - ساختار: ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای - محتوا: تنظیم هیجانات، کاهش نشخوار فکری، افزایش انعطاف‌پذیری روانی گروه کنترل (دریافت‌کننده TAU): - مداخله: درمان معمول دیابت (دارویی بدون روان‌درمانی) - شرایط: ادامه داروهای روتین، عدم دریافت روان‌درمانی، امکان دریافت EFT پس از مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی
1. حساسیت اضطرابی ۲. استرس ادراک شده ۳. انعطاف‌پذیری کنشی ۴. نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EFSRD
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066290N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب آهنگرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4448 5724
آدرس ایمیل
zeinabahangarpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر حساسیت اضطرابی، استرس ادراک شده، انعطاف پذیری کنشی و نشخوار فکری زنان تحت درمان دارویی مبتلا به دیابت نوع دو شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان متمرکز بر هیجان بر اضطراب، استرس و فکر کردن زیاد در زنان دیابتی در اهواز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 20 تا 40 سال زنان مبتلا دیابت نوع دو عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش امضای رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش و پایبندی به درمان عدم مصرف مواد و نبود علائم روان پریشی و سابقه بیماری های مغزی مانند تومورهای مغزی تحصیلات حداقل دیپلم تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مغزی (مانند تومورهای مغزی) وجود علائم یا اختلالات روان‌پریشی فعلی یا گذشته مصرف مواد شرکت در جلسات روان‌درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش نداشتن حداقل مدرک دیپلم نداشتن تشخیص قطعی دیابت نوع ۲ توسط پزشک متخصص عدم تمایل به شرکت یا عدم امضای رضایت‌نامه کتبی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
1. روش تصادفی‌سازی و توضیحات: - روش استفاده‌شده:تخصیص تصادفی ساده (Random Allocation) - شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی (با روش قرعه‌کشی) بین دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. - هیچ‌گونه دستکاری یا سوگیری در انتخاب گروه‌ها وجود نداشت. 2. واحد تصادفی‌سازی: - فرد (Individual): هر شرکت‌کننده به‌صورت مستقل و جداگانه تصادفی‌سازی شد. 3. لایه‌های تصادفی‌سازی (در صورت استفاده): - عدم استفاده از لایه‌بندی (Stratification): - به دلیل حجم نسبتاً کم نمونه (40 نفر) و همگن بودن جامعه مطالعه (همه زنان مبتلا به دیابت نوع 2)، از لایه‌بندی استفاده نشد. 4. ابزار تصادفی‌سازی: - روش دستی (قرعه‌کشی): - از روش سنتی (کشیدن نام از یک ظرف) برای تخصیص تصادفی استفاده شد. - جایگزین‌های دیجیتال (مثل نرم‌افزارهای تصادفی‌ساز) به دلیل محدودیت‌های عملی مورد استفاده قرار نگرفت. 5. نحوه ساخت توالی تصادفی: - توالی غیرقابل پیش‌بینی: - نام شرکت‌کنندگان روی کاغذهای جداگانه نوشته شد و پس از مخلوط‌کردن، به‌صورت تصادفی از ظرف خارج شدند. - ترتیب انتخاب، توالی تصادفی را تعیین کرد. 6. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): - عدم پنهان‌سازی کامل: - محققان و شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه‌ها پس از تصادفی‌سازی مطلع بودند. - اما ارزیابی‌ها (پیش‌آزمون/پس‌آزمون) توسط افراد بی‌طرف انجام شد تا از سوگیری در اندازه‌گیری جلوگیری شود.
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 اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
اهواز بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349 -37333
تاریخ تایید
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. حساسیت اضطرابی- اندازه‌گیری:نمره کل پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI-3) - شاخص تغییر: کاهش ≥30% نسبت به خط پایه. پیامدهای اولیه:تغییر در نمره حساسیت اضطرابی (ASI-3) در پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (Pre-test):اندازه‌گیری متغیر وابسته (حساسیت اضطرابی) قبل از شروع مداخله برای هر دو گروه آزمایش و کنترل. ۲. پس‌آزمون (Post-test): اندازه‌گیری مجدد متغیر بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی (پس از ۸ جلسه درمان متمرکز بر هیجان).۳. پیگیری (Follow-up): اندازه‌گیری متغیر یک ماه پس از اتمام مداخله برای بررسی ماندگاری اثرات درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱. حساسیت اضطرابی (Anxiety Sensitivity)- ابزار:پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI) - نسخه اصلی: ریس و همکاران (۱۹۸۵) - نسخه فارسی: مورد استفاده در پژوهش‌های داخلی با روایی و پایایی تأیید شده - توضیحات: - شامل ۱۶ گویه که ترس از علائم اضطراب را می‌سنجد (مثال: "وقتی قلبم تند می‌زند می‌ترسم"). - سه خرده‌مقیاس دارد: نگرانی‌های جسمانی، شناختی و اجتماعی.- نمره‌گذاری بر اساس مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای (۰=اصلاً تا ۴=خیلی زیاد).

2

شرح متغیر پیامد

2. استرس ادراک شده - اندازه‌گیری:نمره کل پرسشنامه استرس ادراک شده (PSS-10)- شاخص تغییر:کاهش ≥25% نسبت به خط پایه. پیامدهای اولیه:تغییر در نمره استرس ادراک شده (PSS-10) در پایان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.پیش‌آزمون (Pre-test):اندازه‌گیری متغیر وابسته (استرس ادراک شده) قبل از شروع مداخله برای هر دو گروه آزمایش و کنترل. ۲. پس‌آزمون (Post-test): اندازه‌گیری مجدد متغیر بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی (پس از ۸ جلسه درمان متمرکز بر هیجان).۳. پیگیری (Follow-up): اندازه‌گیری متغیر یک ماه پس از اتمام مداخله برای بررسی ماندگاری اثرات درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۲. استرس ادراک شده (Perceived Stress)- ابزار:مقیاس استرس ادراک شده (PSS) - نسخه اصلی: کوهن و همکاران (۱۹۸۳) - نسخه فارسی: صفایی و شکری (۱۳۹۳) با روایی و پایایی مطلوب - توضیحات: - ۱۴ گویه که ارزیابی فرد از موقعیت‌های استرس‌زا را می‌سنجد (مثال: "در ماه گذشته چقدر احساس عصبی بودن و استرس داشته‌اید؟"). - مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای (۰=هرگز تا ۴=خیلی زیاد).

3

شرح متغیر پیامد

3. انعطاف‌پذیری کنشی - اندازه‌گیری:نمره کل پرسشنامه انعطاف‌پذیری کنشی (CD-RISC-10)- شاخص تغییر: افزایش ≥20% نسبت به خط پایه.پیامدهای اولیه: تغییر در نمره انعطاف‌پذیری کنشی (CD-RISC-10) در پیگیری ۱ ماهه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.پیش‌آزمون (Pre-test):اندازه‌گیری متغیر وابسته (انعطاف‌پذیری کشی) قبل از شروع مداخله برای هر دو گروه آزمایش و کنترل. ۲. پس‌آزمون (Post-test): اندازه‌گیری مجدد متغیر بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی (پس از ۸ جلسه درمان متمرکز بر هیجان).۳. پیگیری (Follow-up): اندازه‌گیری متغیر یک ماه پس از اتمام مداخله برای بررسی ماندگاری اثرات درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۳. انعطاف‌پذیری کنشی (Cognitive Flexibility)- ابزار:پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی (CFI) - نسخه اصلی: دنیس و وندر وال (۲۰۱۰) - نسخه فارسی: قربانی و کاویانی (۱۳۹۴) - توضیحات: - ۲۰ گویه که توانایی سازگاری تفکر با شرایط جدید را اندازه‌گیری می‌کند (مثال: "می‌توانم برای یک مشکل چند راه‌حل پیدا کنم"). - مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای (۱=کاملاً مخالف تا ۷=کاملاً موافق).

4

شرح متغیر پیامد

4. نشخوار فکری اندازه‌گیری: نمره کل پرسشنامه نشخوار فکری (RRS)-شاخص تغییر: کاهش ≥15% نسبت به خط پایه. پیامدهای اولیه:1تغییر در نمره نشخوار فکری (RRS) در پایان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.پیش‌آزمون (Pre-test):اندازه‌گیری متغیر وابسته (نشخوار فکری) قبل از شروع مداخله برای هر دو گروه آزمایش و کنترل. ۲. پس‌آزمون (Post-test): اندازه‌گیری مجدد متغیر بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی (پس از ۸ جلسه درمان متمرکز بر هیجان).۳. پیگیری (Follow-up): اندازه‌گیری متغیر یک ماه پس از اتمام مداخله برای بررسی ماندگاری اثرات درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۴. نشخوار فکری (Rumination)- ابزار:مقیاس پاسخ‌های نشخواری (RRS)- نسخه اصلی: نولن-هوکسما و مرو (۱۹۹۱) - نسخه فارسی: باقری‌نژاد و همکاران (۱۳۹۰) - توضیحات: - ۲۲ گویه که افکار تکرارشونده منفی را ارزیابی می‌کند (مثال: "به این فکر می‌کنم که چقدر احساس غمگینی می‌کنم").- مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (۱=تقریباً هیچ‌وقت تا ۴=تقریباً همیشه). فرآیند اجرا ۱. پیش‌آزمون: تمام شرکت‌کنندگان پیش از شروع مداخله پرسشنامه‌ها را تکمیل کردند. ۲. پس‌آزمون: هر دو گروه پس از ۸ جلسه درمان متمرکز بر هیجان دوباره ارزیابی شدند. ۳. پیگیری:گروه آزمایش یک ماه بعد برای سنجش ماندگاری اثرات مورد ارزیابی مجدد قرار گرفتند. تحلیل داده‌ها- از تحلیل واریانس اندازه‌گیری مکرر (Mixed ANOVA) برای مقایسه تغییرات در سه مقطع زمانی (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری) بین دو گروه استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرح: این گروه شامل ۲۰ نفر از زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ بودند که درمان متمرکز بر هیجان (EFT) را دریافت کردند. - مشخصات کلیدی: - روش مداخله:- ۸ جلسه هفتگی (هر جلسه ۹۰ دقیقه) - پروتکل مبتنی بر مدل گرینبرگ (۲۰۰۴) و کتاب راهنمای رسولی و پورابراهیم (۱۳۸۹) - تمرکز بر تنظیم هیجان، پردازش هیجانی و کاهش نشخوار فکری- شرایط همراه:- ادامه درمان دارویی معمول (بدون تغییر دوز در طول مطالعه)- عدم دریافت همزمان روان‌درمانی دیگر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرح:این گروه شامل ۲۰ نفر از زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ بودند که فقط درمان دارویی استاندارد دریافت کردند و مداخله روان‌درمانی نداشتند. - مشخصات کلیدی:- روش پیگیری: - دریافت مراقبت‌های روتین پزشکی (مانند گروه مداخله)- عدم دریافت EFT یا هرگونه روان‌درمانی ساختاریافته در طول مطالعه - شرایط کنترل شده: - ارزیابی در همان مقاطع زمانی (پیش‌آزمون، پس‌آزمون، پیگیری)- عدم آگاهی از محتوای جلسات گروه مداخله (کورسازی نسبی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساسان باوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان،بیمارستان شفا،پژوهشکده سلامت،مرکز تحقیقات دیابت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3311 2890
ایمیل
diabet-rc@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
اهواز، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3316 3394
ایمیل
p_taghipour@iauahvaz.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
خصوصی
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
زینب آهنگرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز- کیان آباد- کوچه 20 غربی-پلاک 107
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155754816
تلفن
+98 61 3337 8937
ایمیل
zeinabahangarpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
+98 916 607 5133
ایمیل
Sasanbavi2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
+98 916 607 5133
ایمیل
Sasanbavi2@gmail.com

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

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