پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی طرحواره درمانی بر ناگویی هیجانی، انعطاف پذیری شناختی، تصویر بدنی ولع غذایی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر اسکما در بهبود آگاهی هیجانی، انعطاف‌پذیری شناختی، تصویر بدنی و هوس غذایی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، گروه‌های موازی با پیش‌آزمون و پس‌آزمون. حجم نمونه 50 نفر در یک مرکز. تصادفی‌سازی با کامپیوتر انجام و تخصیص گروه‌ها مخفی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان (IEMRC) انجام خواهد شد. روش کار به این شرح است: شرکت‌کنندگان واجد شرایط، ابتدا ارزیابی‌های اولیه (پیش‌آزمون) را تکمیل می‌کنند. سپس با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌دار متوالی، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه «درمان طرحواره» یا گروه کنترل «آموزش استاندارد دیابت» قرار می‌گیرند. گروه مداخله، هشت جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای درمان گروهی طرحواره را دریافت می‌کند. گروه کنترل، هشت جلسه هفتگی ۹۰دقیقه‌ای آموزش ساختاریافته دیابت را دریافت می‌نماید. شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج از تخصیص گروهی افراد بی‌خبر (کور) هستند. ارزیابی تمامی پیامدها برای همه شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از پایان دوره مداخله تکرار می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد ۳۰ تا ۶۰ سال مبتلا به دیابت نوع ۲ و دارای هوس غذایی بالا وارد مطالعه شدند. افراد دارای اختلال روانپزشکی یا مصرف‌کننده داروهای روان‌گردان به مطالعه وارد نشدند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان گروهی مبتنی بر اسکما را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل مراقبت استاندارد را دریافت نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
آلکسیتیمیا، انعطاف‌پذیری شناختی، تصویر بدنی و هوس غذایی با پرسشنامه‌های معتبر اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ثبت تاریخ‌های دقیق شروع و پایان مداخله بر اساس زمان اجرایی مطالعه و ثبت تاریخ تکمیل مطالعه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251201068177N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فتحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3744 8620
آدرس ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-01-17, ۱۴۰۴/۱۰/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی طرحواره درمانی بر ناگویی هیجانی، انعطاف پذیری شناختی، تصویر بدنی ولع غذایی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طرحواره درمانی در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 30 تا 60 سال داشته باشند دارای حداقل مدرک دیپلم دبیرستان ثبت نام فقط پس از ارائه رضایت کتبی آگاهانه از سوی شرکت‌کنندگان انجام می شود بیمارانی که اختلالات روانپزشکی فعلی دارند یا داروهای روانگردان مصرف می‌کنند، واجد شرایط شرکت در مطالعه نیستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز رویدادهای غیرقابل پیش‌بینی یا غیرمنتظره غیبت بیش از 2 جلسه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده (RCT) خواهدبود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در گروه مداخله (طرحواره‌درمانی) یا گروه کنترل (مراقبت استاندارد) قرار میگیرند، با استفاده از توالی تصادفی ساده تولیدشده توسط کامپیوتر. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های شماره‌گذاری شده و مهروموم‌شده تضمین می شود، که به ترتیب و تنها پس از ثبت‌نام هر شرکت‌کننده باز می‌شود. توالی تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل تهیه می شود و تا زمان تخصیص برای اجراکننده مطالعه ناشناخته باقی می ماند، که موجب کاهش سوگیری انتخاب می شود. تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار Spss26 انجام خواهد شد. داده ها با روش های آماری برابر با 0.05 در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مداخله در دو گروه از نظر زمان اجرا و روش اجرا به اندازه کافی مشابه طراحی خواهد شد تا کورسازی در سطح مشارکت‌کننده امکان‌پذیر باشد. بنابراین، این مطالعه به صورت یک‌سو کور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه خود مطلع نخواهند بود و نمی‌دانند که مداخله درمانی اسکما یا مراقبت استاندارد دریافت خواهند کرد. درمانگر ارائه‌دهنده جلسات به دلیل ماهیت مداخلات کور نخواهد بود.
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 نجف آباد کد تایید اخلاق
آدرس خیابان
محله شهرابریشم، یزدآباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست 6، پلاک 46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHSH.REC.1404.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کسب شده از پرسشنامه آلکسی تایمیا در افراد مورد مطالعه به عنوان پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته می شود، حجم نمونه نیز در پروپوزال اولیه براساس این متغیر محاسبه شده است و سایر متغیر ها به عنوان پیامد های ثانویه بررسی می شوند .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله) و بلافاصله پس آزمون پس از مداخله (پس از 8 هفته طرحواره درمانی).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی معتبر پرسشنامه آلکسیتایمیا تورنتو (Torento Alexithymia Scale-20)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کسب شده از پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 پس از مداخله 8 هفته ای طرحواره درمانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله) و بلافاصله پس آزمون پس از مداخله (پس از 8 هفته طرحواره درمانی).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی معتبر پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کسب شده از پرسشنامه نگرانی از تصویر بدن در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 پس از مداخله 8 هفته ای طرحواره درمانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله) و بلافاصله پس آزمون پس از مداخله (پس از 8 هفته طرحواره درمانی).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی معتبر نگرانی از تصویر بدن لیتلتون

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کسب شده از پرسشنامه ولع غذا در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 پس از مداخله 8 هفته ای طرحواره درمانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله) و بلافاصله پس آزمون پس از مداخله (پس از 8 هفته طرحواره درمانی).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی معتبر پرسشنامه ویژگی ولع غذا سیدابنیتو (PFQ_T)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه مداخله، علاوه بر مراقبت‌های پزشکی استاندارد، طرحواره‌درمانی گروهی را دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل هشت جلسه گروهی ۹۰ دقیقه‌ای خواهد بود که بر اساس الگوی طرحواره‌درمانی یانگ طراحی و اجرا می‌شود. جلسات بر شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه، افزایش آگاهی هیجانی، بازسازی شناختی، به‌کارگیری تکنیک‌های تجربی (از جمله بازسازی تصویری) و تقویت راهبردهای مقابله‌ای سازگار تمرکز خواهند داشت. کلیه جلسات توسط درمانگر آموزش‌دیده و تحت نظارت تخصصی برگزار خواهد شد و پایبندی به پروتکل درمانی در طول دوره مطالعه تضمین می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های استاندارد را دریافت خواهند کرد. مراقبت‌های استاندارد شامل آموزش‌های روتین دیابت، مشاوره‌های عمومی سلامت و جلسات گروهی حمایتی غیر اختصاصی خواهد بود که به‌طور معمول در مرکز درمانی ارائه می‌شود. در طول دوره مطالعه، هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی ساختاریافته یا تکنیک مبتنی بر طرحواره‌درمانی برای این گروه اجرا نخواهد شد. این وضعیت کنترل به‌منظور بازنمایی مراقبت‌های معمول بالینی طراحی شده است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم اصفهان (IEMRC)، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی
آدرس خیابان
محله یزداباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست 6، پلاک 46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تلفن
+98 31 3744 8620
ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا نیک یار
آدرس خیابان
محله یزدآباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست 6، پلاک 46
شهر
isfehan
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تلفن
+98 31 3744 8620
ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
این تحقیق بدون هیچ گونه حمایت یا تامین مالی خارجی انجام میگردد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
محله یزداباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست 6، پلاک 46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تلفن
+98 31 3744 8620
ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
محله یزدآباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست 6، پلاک 46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تلفن
+98 31 3744 8620
ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
محله یزداباد، کوچه علیرضا اکبری، بن بست6، پلاک46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178916892
تلفن
+98 31 3744 8620
ایمیل
zahra.fathi2280@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های فردی حساس شامل اطلاعات بالینی و پرسشنامه های روان شناختی هستند و فعلا برنامه ای برای اشتراک گذاری عمومی آنها وجود ندارد.
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