# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مطالعه اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تاب آوری هیجانی و معنای زندگی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تاب آوری هیجانی و معنای زندگی زنان مبتلا به دیابت نوع دو
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
جامعه آماري اين پژوهش، شامل تمامی زنان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 خواهد بود که در بازه زمانی مشخص شده برای پژوهش به بیمارستان شفای شهر اهواز مراجعه نموده و توسط پزشک متخصص تشخیص قطعی بیماری داده شوند. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه «درمان شناختی-رفتاری» (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: زنان دارای دامنه سنی 20 تا 40 سال، زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص قطعی پزشک متخصص شرایط عدم ورود: شرکت در جلسات روان درمانی دیگر 6 ماه قبل از پژوهش، عدم تمایل به شرکت در پژوهش
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: افراد مداخله درمان شناختی-رفتاری را دریافت خواهند کرد.درمان شناختی رفتاری داگالس و رابی چاود (2007)، ترجمه فروشان و عابدیان (1393) در طی 8 جلسه 90 دقیقه ای روی گروه آزمایشی،هر هفته دو جلسه صورت خواهد پذیرفت. ابزارهای درمانی مورد استفاده شامل آموزش مدل شناختی، بازسازی شناختی، تکنیک‌های آرام‌سازی و مدیریت استرس خواهد بود. گروه کنترل: افراد هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
استرس ادراک شده، تاب آوری هیجانی، معنای زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260608069712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهرسا بلال زاده
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات اهواز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3391 8542
**آدرس ایمیل**
mehrsa.balalzadeh@iau.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مطالعه اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تاب آوری هیجانی و معنای زندگی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
نقش درمان‌های شناختی-رفتاری در ارتقای تاب‌آوری و معنای زندگی در

زنان مبتلا به دیابت نوع دو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان دارای دامنه سنی 20 تا 40 سال تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

شرکت در جلسات روان درمانی دیگر در 6 ماه قبل از پژوهش عدم تمایل به شرکت در پژوهش

**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**

جامعه آماري اين پژوهش، شامل تمامی زنان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 خواهد بود که در بازه زمانی مشخص شده برای پژوهش به بیمارستان مراجعه نموده و توسط پزشک متخصص تشخیص قطعی بیماری داده شوند. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه «درمان شناختی- رفتاری» (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۶ نفره) توسط یک آمارشناس مستقل که در فرایند اجرا دخالتی ندارد انجام می‌شود. فهرست تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید و سپس در پاکت‌های مات و دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود تا محقق و شرکت‌کنندگان از توالی تخصیص آگاه نباشند (مخفی‌سازی تخصیص). باز کردن پاکت و اطلاع از گروه تخصیص تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده به پژوهش انجام خواهد شد. برای اطمینان از برابری متغیرهای پایه‌ای (مانند سطح اضطراب، سن و طول ازدواج) توزیع آن‌ها در دو گروه در مرحله تحلیل آماری بررسی خواهد شد.

**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**

اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6134937333

**تاریخ تایید**

2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.082

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E11.9

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus without complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

استرس ادراک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۱. پیش‌آزمون: قبل از شروع جلسات مداخله.۲. پس‌آزمون: دو هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.۳. پیگیری: چهار هفته (یک ماه) پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری بوسیله پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکاران (۱۹۸۳) خواهد بود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تاب آوری هیجانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۱. پیش‌آزمون: قبل از شروع جلسات مداخله.۲. پس‌آزمون: دو هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.۳. پیگیری: چهار هفته (یک ماه) پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری بوسیله مقیاس تاب آوری هیجانی کانر و دیویدسون (2003) خواهد بود.

### 3

**شرح متغیر پیامد**

معنای زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۱. پیش‌آزمون: قبل از شروع جلسات مداخله.۲. پس‌آزمون: دو هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.۳. پیگیری: چهار هفته (یک ماه) پس از اتمام آخرین جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری بوسیله پرسشنامه معنای زندگی استگر و همکاران (2006) خواهد بود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله درمان شناختی - رفتاری؛ مدت زمان هر جلسه: ۹۰ دقیقه؛ تعداد کل جلسات: ۸ جلسه؛ توالی جلسات: هفته‌ای دو بار؛ ابزارهای درمانی مورد استفاده: آموزش مدل شناختی (ارتباط افکار، احساسات و رفتارها)؛ بازسازی شناختی (شناسایی و به چالش کشیدن افکار خودکار)؛ تکنیک‌های آرام‌سازی و مدیریت استرس؛ تمرینات حل مسئله؛ و فعالیت‌های مبتنی بر ارزش‌ها برای ارتقای معنای زندگی.محتوای جلسات به‌صورت خلاصه: جلسه اول: اجرای پیش‌آزمون، آشنایی با مدل شناختی-رفتاری و آموزش رابطه بین دیابت، افکار منفی و استرس؛ جلسه دوم: شناسایی افکار خودکار و سوگیری‌های شناختی مربوط به بیماری و مدیریت استرس؛ جلسه سوم: آموزش تکنیک‌های آرام‌سازی (مانند تنفس عمیق) برای کاهش استرس ادراک شده؛ جلسه چهارم: بازسازی شناختی و به چالش کشیدن افکار ناکارآمد درباره محدودیت‌های ناشی از دیابت؛ جلسه پنجم: آموزش مهارت‌های حل مسئله و مقابله با چالش‌های روزمره مدیریت دیابت؛ جلسه ششم: تمرین‌های رفتاری برای افزایش تاب‌آوری هیجانی در مواجهه با تغییرات جسمانی؛ جلسه هفتم: تمرکز بر یافتن معنا در زندگی و شناسایی ارزش‌های فردی در میان چالش‌های بیماری؛ جلسه هشتم: جمع‌بندی، آموزش برنامه‌ریزی برای پیشگیری از بازگشت استرس، اجرای پس‌آزمون و تعیین زمان آزمون پیگیری.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد. اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، به آن ها اطمینان داده می شود که در نوبت بعدی (پس از جمع آوری داده ها) مداخله را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شفا

**نام کامل فرد مسوول**

مهرسا بلال زاده

**آدرس خیابان**

گلستان، بیمارستان شفا

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6133743281

**تلفن**

+98 61 3374 3281

**ایمیل**

mehrsa.balalzadeh@iau.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

اصلان اگدر نژاد

**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6134937333

**تلفن**

+98 61 3334 8421

**ایمیل**

a_eigder@ymail.com

**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**

مهرسا بلال زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

کیان آباد، خیابان 6 غربی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6155714719

**تلفن**
+98 61 3391 8542
**ایمیل**
mehrsa.balalzadeh@iau.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مهرسا بلال زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
کیان آباد، خیابان 6 غربی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6155714719
**تلفن**
+98 61 3391 8542
**ایمیل**
mehrsa.balalzadeh@iau.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مهرسا بلال زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
کیان آباد، خیابان 6 غربی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6155714719
**تلفن**
+98 61 3391 8542
**ایمیل**
mehrsa.balalzadeh@iau.ir

## 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**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد