پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پرخوری هیجانی، تنظیم هیجان و بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پرخوری هیجانی ، تنظیم هیجان و بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به دیابت نوع ۲
طراحی
این مطالعه به‌صورت نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون و گروه کنترل بر روی ۴۰ زن مبتلا به دیابت نوع ۲ انجام می‌شود. نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب و سپس به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه ۲۰ نفره مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله ۸ جلسه ACT دریافت می‌کند و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. این پژوهش کارآزمایی دارویی نیست و فاز ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در رشت بر روی زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ با طرح پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون و گروه کنترل انجام می‌شود. گروه مداخله ۸ جلسه ACT دریافت می‌کند و کورسازی انجام نمی‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: الف) تشخیص دیابت توسط پزشک متخصص. ب) توانایی حضور در جلسات گروهی ۸ جلسه‌ای. پ) رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش. د) محدوده سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال معیارهای خروج از پژوهش: الف)اختلالات روانی فعال شدید (افسردگی یا اضطراب بالینی که نیاز به درمان فوری دارد). ب)عدم حضور در حداقل ۲ جلسه از جلسات ACT. ج)عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات.
گروه‌های مداخله
این پژوهش به‌صورت نیمه‌آزمایشی با گروه کنترل انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله ۸ جلسه ACT دریافت می‌کند و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. پرخوری هیجانی، تنظیم هیجان و بهزیستی روان‌شناختی در پیش‌آزمون و پس‌آزمون سنجیده می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
پرخوری هیجانی ، تنظیم هیجان و بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260503069247N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آویشن آقائی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد تنکابن
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4242 3280
آدرس ایمیل
avishan.aghaeipour@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲
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
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پرخوری هیجانی، تنظیم هیجان و بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پرخوری هیجانی ، تنظیم هیجان و بهزیستی روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف) تشخیص دیابت توسط پزشک متخصص.ب) توانایی حضور در جلسات گروهی ۸ جلسه‌ای.پ) رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش.د) محدوده سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف)اختلالات روانی فعال شدید (افسردگی یا اضطراب بالینی که نیاز به درمان فوری دارد).ب)عدم حضور در حداقل ۲ جلسه از جلسات ACT.ج)عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات.
سن
از سن **20 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تنکابن
آدرس خیابان
مازندران-تنکابن- کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷
تاریخ تایید
2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E11.0
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرخوری هیجانی بر اساس پرسشنامه رفتارهای خوردن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش متغیرها در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون) و یک هفته پس از پایان جلسات مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پژوهش شامل پرخوری هیجانی با استفاده از پرسشنامه رفتارهای خوردن ون اشتراین.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان بر اساس فرم کوتاه ۱۶ سؤالی پرسشنامه تنظیم هیجان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون) و یک هفته پس از پایان جلسات مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شانزده سؤالی پرسشنامه تنظیم هیجان برای سنجش تنظیم هیجان.

2

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی روان‌شناختی بر اساس پرسشنامه بهزیستی روان‌شناختی ریف.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون) و یک هفته پس از پایان جلسات مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روان‌شناختی ریف برای سنجش بهزیستی روان‌شناختی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۸ جلسه درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد است. هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه و توسط روان‌شناس آموزش‌دیده برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش و تمرین مفاهیم پذیرش، گسلش شناختی، ذهن‌آگاهی، روشن‌سازی ارزش‌ها و اقدام متعهدانه با هدف بهبود پرخوری هیجانی و تنظیم هیجان است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌های معمول

پزشکی مرتبط با دیابت نوع 2 را طبق روال معمول مراکز درمانی ادامه می‌دهند. پس از پایان دوره جمع‌آوری داده‌ها، در صورت تمایل شرکت‌کنندگان، محتوای آموزشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به‌صورت فشرده برای این گروه نیز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد لاهیجان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاتمی پور
آدرس خیابان
گیلان، لاهیجان، خیابان شیخ زاهد، کوچه سوم، بن بست چهارم
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4415977591
تلفن
+98 911 291 2006
ایمیل
hatamipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
مسعود قانع
آدرس خیابان
مازندران-تنکابن- کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4415977591
تلفن
+98 911 240 2337
ایمیل
avishan_376@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
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 واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاتمی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران-تنکابن- کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4415977591
تلفن
+98 911 240 2337
ایمیل
avishan_376@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
آویشن آقایی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان ،لاهیجان، خیابان شیخ زاهد،بن بست چهارم
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415977591
تلفن
+98 911 240 2337
ایمیل
avishan_376@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول
آویشن آقایی پور

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
گیلان ،لاهیجان، خیابان شیخ زاهد،بن بست چهارم

شهر
لاهیجان

استان
گیلان

کد پستی
4415977591

تلفن
+98 911 240 2337

ایمیل
avishan_376@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و جداول و پروتکل درمانی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌های بی‌نام‌شده مطالعه، تنها برای پژوهشگران فعال در دانشگاه‌ها، مؤسسات علمی و مراکز پژوهشی دارای تأییدیه اخلاق معتبر، و پس از بررسی درخواست و موافقت کمیته اخلاق امکان‌پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات این کارآزمایی تنها برای محققان دانشگاهی و علمی به صورت محدود و با کسب اجازه از فرد مسئول این کارآزمایی امکان پذیر خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق آدرس پست الکترونیک: آویشن آقایی پور avishan_376@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هرگونه درخواست برای دسترسی به داده ها یا مستندات این مطالعه باید از طریق ارسال درخواست رسمی کتبی به پژوهشگر اصلی یا 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 درخواست شده، در قالب قابل استفاده علمی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. استفاده از دادهها تنها با ذکر منبع و رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان مجاز است.

سایر توضیحات