پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی روانشناختی، پریشانی مرتبط با دیابت و خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی روانشناختی، پریشانی مرتبط با دیابت و خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

نیمه آزمایشی با طرح پیش¬آزمون و پس¬آزمون با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعة آماری پژوهش حاضرتمامی بیماران(زن و مرد) مبتلا به دیابت نوع 2 شهر ساری در شش ماه نخست سال 1404 خواهند بود، که از بین آن‌ها 45 نفر(مرد و زن) مراجعه‌کننده به کلینیک پزشکی باغبان(طوبی) به شکل هدفمند انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه آزمایشیCBT وMBCT و یک گروه کنترل جای داده می شوند. نمونه آماری از بین بیمارانی که داوطلب شرکت در جلسات درمانی باشند و ملاک های ورود را داشته باشند، تعداد 30 نفر از به عنوان گروه آزمایش 1 و گروه آزمایش 2 و 15 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد(نحوه ی گمارش به سه گروه تصادفی ساده خواهد بود). کالینزو و اونگبازی، 2007؛ به نقل از دلاور و کوشکی(1392) به حجم نمونه مورد نیاز برای طرح های آزمایشی به همین تعداد اشاره نموده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به نمونه عبارت است از: دریافت تشخیص دیابت نوع 2 توسط یک پزشک فوق تخصص غدد سن بین 25 الی 45 سال داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته مصرف نکرده است. به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان، MS ، آلزایمر و نظیر آن مبتلا نباشند. به بیماری روان¬پزشکی جدی مانند سایکوتیک و نظیر آن مبتلا نباشند (بر اساس مصاحبه بالینی اولیه) حداقل تا دیپلم سواد داشته باشند. تکمیل موافقت¬نامه¬ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش. در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان¬شناختی قرار نگیرند. شرایط خروج از گروه نمونه عبارت است از: غیبت بیش از دو جلسه در درمان. مشخص شود داروی اعصاب و روان یا مواد در طول 5 ماهه گذشته مصرف کرده است. ابتلا به مانیا یا یک اختلال پسیکوتیک

گروه‌های مداخله

درمان شناختی-رفتاری درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260719070251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام میرزائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 9528

آدرس ایمیل

bahrammirzaian@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-16, ۱۴۰۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی روانشناختی، پریشانی مرتبط با دیابت و خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص دیابت نوع 2 توسط یک پزشک فوق تخصص غدد سن بین 25 الی 45 سال داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته مصرف نکرده است. به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان، MS ، آلزایمر و نظیر آن مبتلا نباشند. به بیماری روان¬پزشکی جدی مانند سایکوتیک و نظیر آن مبتلا نباشند (بر اساس مصاحبه بالینی اولیه) حداقل تا دیپلم سواد داشته باشند. تکمیل موافقت¬نامه¬ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش. در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان¬شناختی قرار نگیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روان‌پزشکی شدید و فعال، از جمله اختلالات سایکوتیک یا دوره مانیا،
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
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 ساری
آدرس خیابان
کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تاریخ تایید
2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1405.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از شروع مداخله

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان‌شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از شروع مداخله

3

شرح متغیر پیامد
پریشانی مرتبط با دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از مداخله

4

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در این گروه قرار می‌گیرند، تحت درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) در 8 جلسه هفتگی قرار خواهند گرفت. محتوای جلسات شامل آموزش و تمرین‌های ذهن‌آگاهی، وارسی بدن، تمرکز بر تنفس، آگاهی از افکار و احساسات، پذیرش، مراقبه نشسته و سایر تمرین‌های مندرج در پروتکل درمان است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 2:بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در این گروه قرار می‌گیرند، تحت درمان شناختی-رفتاری (CBT) در 12 جلسه هفتگی قرار خواهند گرفت. محتوای جلسات شامل آموزش درباره دیابت و عوامل روان‌شناختی، شناسایی افکار خودآیند، فعال‌سازی رفتاری، هدف‌گذاری، شناسایی تحریف‌های شناختی، بازسازی شناختی و پیشگیری از عود است
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در گروه کنترل قرار می‌گیرند، در طول دوره مداخله هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نخواهند کرد و در فهرست انتظار قرار خواهند داشت. پس از پایان پژوهش، درمان مورد نظر برای این گروه ارائه خواهد شد.نترل:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
زهرا زمان پور
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
Rohaaam2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
قهرمان محمودی
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 3751
ایمیل
Rohaaam2018@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد
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
زهرا زمان پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891

ایمیل
Rohaaam2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرام میرزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
Bahrammirzaian@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا زمان پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
Rohaaam2018@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد