پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در تنظیم هیجان و قندخون بیماران دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین اثر مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در سطح قند خون و هموگلوبین A1C ، بهبود سلامت عمومی و کاهش علایم اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو میباشد. جمعیت مورد مطالعه ۶۰ بیمار دیابتی نوع دو مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران با هموگلوبین A1c بالای 7 میباشند که سایر بیماریهای مزمن را ندارند. در این مطالعه که یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی میباشد. نیمی از گروه نمونه (30 بیمار) به جلسات مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی که بصورت هفتگی و به مدت 8 هفته برگزار میشود ارجاع داده میشوند. ارزیابی قند خون، هموگلوبین A1C و پرسشنامه سلامت کلی و مقیاس افسردگی و اضطراب همیلتون قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله و با پیگیری 3 ماهه از آزمودنیها به عمل می آید. نیم دیگر(30 بیمار) در گروه کنترل میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050925812N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا وحدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان, بیمارستان دکتر بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4000

آدرس ایمیل

bt_vahdani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در تنظیم هیجان و قندخون بیماران دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در تنظیم هیجان و قندخون بیماران دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هموگلوبین بالای 7 درصد؛ مبتلا بودن به دیابت تیپ شرایط خروج از مطالعه: سایر بیماریهای مزمن؛ داشتن تاریخچه ای از اختلالات روانپزشکی و نورولوژیکی؛ مصرف مواد؛ در سایر برنامه های روانشناختی بودن؛ غیبت بیش از دو جلسه در گروه آزمایش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
روش نمونه گیری در دسترس از طریق مراجعه حضوری مرجعه کنندگان به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی میباشد که به روش گمارش تصادفی در قالب دو گروه آزمایش و کنترل با اختصاص کد و قرعه کشی از نمونه ها میباشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
15788-45136
تاریخ تایید
2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
Zums.rec.1396.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ ۲
کد ICD-10
E11_
توصیف کد ICD-10
Chronic type 2 Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی ستونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله-بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فرد در پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فرد در پرسشنامه افسردگی همیلتون

3

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فرد در پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه2: کنترل (بدون مداخله روانشناختی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه1: مداخلات خودآگاهی مبتنی بر کاهش استرس
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا وحدانی
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
معاونت اداری و مالی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بیتا وحدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
ایمیل
bt_vahdani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آرمانی کیان
موقعیت شغلی
روانپزشک- فوق تخصص سایکوسوماتیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, بیمارستان امام خمینی، بخش روان تنی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1420
فکس
ایمیل
dr.armmani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بیتا وحدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 243344001
فکس
ایمیل
bt_vahdani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی