

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

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

bt_vahdani@zums.ac.ir

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 علائم 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 میباشد 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 میباشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/01, 2016-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/07/30, 2017-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050925812N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2017, 1396/04/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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
تایپ 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
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/26, 2017-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا وجدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3354 24 98+

آدرس ایمیل

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 نمونه‌گیری در دسترس از طریق مراجعه حضوری مرجع
کنندگان به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی میباشد که به روش
گمارش تصادفی در قالب دو گروه آزمایش و کنترل با اختصاص کد و
قرعه‌کشی از نمونه‌ها 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
۱۳۹۵/۰۳/۱۳, 2016-06-02
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
فوتومتریک

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 از 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
گروه 2: کنترل (بدون مداخله روانشناختی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 1: 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 مسؤول

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
1420 6658 21 98+
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
بیثا وجدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
243344001 98+
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

دکتر بیثا وجدانی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
بیثا وجدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
4001 3354 24 98+
فکس
ایمیل
bt_vahdani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب