پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آموزش گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: دیابت بیماری مزمنی است که در تمام طول زندگی ادامه خواهد داشت و عوارض جسمی و روانشناختی زیادی به همراه دارد که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار می‌دهند. هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود. طراحی: این مطالعه از نوع شبه آزمایشی با پیش آزمون و پس آزمون و همراه با گروه شاهد بود. شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بودند که به طور تصادفی در دو گروه آزمایش (N=15) و شاهد (N=15) قرار گرفتند. ابتلا به دیابت نوع 2 معیار اصلی ورود به این مطالعه بود. نحوه انجام مطالعه: پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی وارن – شربورن (SF-36) به عنوان ابزار در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. 8 جلسه آموزش گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی برای گروه آزمایش انجام شد در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی کردند. هر دو گروه پرسشنامه (SF-36) را قبل و بعد از مداخله تکمیل نمودند. مداخله: 8 جلسه آموزش گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی برای گروه آزمایش انجام شد در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. متغیر پیامد اصلی: کیفیت زندگی متغیر پیامد اصلی در این مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100736572N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید خراط زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1548

آدرس ایمیل

h_kharatzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2؛ داشتن حداقل سن 18؛ عدم دریافت درمان‌های روانشناختی از زمان تشخیص بیماری؛ عدم بيماري طبي حاد يا مزمن كه مشكلاتي را در تحمل جلسات طولاني ايجاد كند؛ عدم ابتلا به بیماری‌های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک؛ و عدم اعتیاد و سوء مصرف الکل و مواد مخدر در حال حاضر. شرایط عمده خروج از مطالعه: عوارض شدید دیابت که منجر به بستری در بیمارستان گردد؛ غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی؛ و بروز استرس‌های بزرگ ناشی از حوادث پیش‌بینی نشده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **110 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کودکیار - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-16, ۱۳۹۵/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E-10,E-11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی وارن و شربورن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش: آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی. کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یک برنامه آموزشی گروهی 8 هفته ای است که در آن از تمرینات رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی استفاده می شود. همچنین از شرکت کنندگان خواسته می شود تا تمرینات ذهن آگاهی را به مدت 45 دقیقه و به طور روزانه به عنوان تکلیف خانگی انجام دهند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خیریه دیابت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای احمد نیلفروشان.
آدرس خیابان
خیابان لاهور، مرکز خیریه دیابت اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم معمار
آدرس خیابان
تهران - ولنجک - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید خراط زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2303 1548

فکس

ایمیل

Hkharratzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن دوازده امامی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2303 1548

فکس

ایمیل

emami@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید خراط زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2303 1548

فکس

ایمیل

Hkharatzadeh@yahoo.com

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