# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شاخص های کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت نوع2 ، مرکز جامع سلامت شهری امام علی ، سال 1397

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر کنترل استرس به شیوه ذهن آگاهی در کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت نوع2

**طراحی**

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در سال ۱۳۹۸ در شهر اصفهان بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت شهری امام علی (ع) اصفهان انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع ۲ با تایید پزشك، داشتن پرونده سلامت در مرکز خدمات جامع سلامت، سن بین ۳۰-59 سال، HbA1c بین 7-9 درصد، سابقه ابتلا به دیابت حداقل ٦ ماه، رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد، ابتلا به بیماریهای مزمن مثل سرطان یا هر بیماری طبی جدی دیگر، بارداري و شیردهي، سوء مصرف الکل ومواد، ابتلا به عارضه جدی ناشی از دیابت، دریافت درمان های روانشناختی در یک سال گذشته

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله ۸جلسه ۲ساعته هفته ای یک بار توسط یک دکترای روانشناسی دارای مهارت در زمینه آموزش ذهن آگاهی آموزش داده می شوند و پس از آن به مدت ۴هفته تمریناتی را در منزل انجام خواهند داد و انجام تکالیف را هفتگی به صورت خوداظهاری گزارش می دهند. گروه کنترل نیز تحت مراقبت های روتین سیستم می باشند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره اضطراب، افسردگی و استرس شاخص های گلایسمیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190813044527N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,29-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,29-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,2020-01-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امید نیکخواه

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 3833 2114

**آدرس ایمیل**

omid.nik71@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,2019-04-19

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شاخص های کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت نوع2 ، مرکز جامع سلامت شهری امام علی ، سال 1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر کنترل استرس به شیوه ذهن آگاهی در کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به دیابت نوع ۲ با تایید پزشك داشتن پرونده سلامت در مرکز خدمات جامع سلامت سن بین ۳۰-59 سال HbA1c بین 7-9 درصد

سابقه ابتلا به دیابت حداقل ٦ ماه رضایت به شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد ابتلا به بیماریهای مزمن مثل سرطان یا هر بیماری طبی جدی دیگر بارداري و شیردهي سوء مصرف الکل ومواد ابتلا به عارضه جدی ناشی از دیابت دریافت درمان های روانشناختی در یک سال گذشته
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
حجم نمونه تحقق یافته: **108**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه 108 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه، به صورت غیر احتمالی آسان از مرکز جامع سلامت امام علی (ع) اصفهان انتخاب می شوند. همه شرکت کنندگان به یک جلسه توجیهی دعوت می شوند و طی این جلسه به هر شرکت کننده در مقابل نام و نام خانوادگی و شماره تماس، یک کد اختصاص می یابد. این کدها به کمک نرم افزار random allocation ورژن 2.0 که توسط محمود سقایی طراحی شده و بطور رایگان از گوگل قابل دانلود می باشد به صورت تصادفی ساده به دو گروه 54 نفره تقسیم می شوند. سپس بر اساس لیست حاصله، و به کمک شماره تماسی که در جلسه توجیهی از بیماران گرفته شده است با افرادی که در گروه مداخله قرار گرفته اند جهت شرکت در کلاس های آموزشی تماس گرفته و هماهنگی های لازم انجام می شود.
**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 علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تاریخ تایید**
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1397.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب، افسردگی و استرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه DASS21

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون وریدی ناشتا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون وریدی ناشتا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 8 جلسه ۲ساعته هفته ای یک بار آموزش ذهن آگاهی توسط یک دکترای روانشناسی با تجربه برگزار می شود و بعد از آن به

مدت ۴ هفته تمریناتی را در منزل را انجام خواهند داد که انجام تکالیف بصورت هفتگی گزارش می شود.در این 8 جلسه به موضوعات زیر پرداخته می شود: توضیحاتی در رابطه با ذهن آگاهی، انجام ورزش ها و تمرینات یوگا، دریافت بازخورد و پاسخ به سوالات، تمرینات تنفس وآموزش بهداشت خواب

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه تحت مراقبت های روتین طبق دستورالعمل های کشوری مراقبت از دیابت هستند

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت شهری امام علی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آناهیتا بابک

**آدرس خیابان**

خیابان طوسی غربی، اصفهان، ایران

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

69459 81649

**تلفن**

+98 31 3661 7371

**ایمیل**

babakanahita@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شقایق حق جو جوانمرد

**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

+98 31 3792 8092

**فکس**

+98 31 3669 2174

**ایمیل**

sh.haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**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 علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آناهیتا بابک

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی اجتماعی

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

+98 31 3792 8112

**ایمیل**

babakanahita@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آناهیتا بابک

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی اجتماعی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8112
**ایمیل**
babakanahita@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آناهیتا بابک
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی اجتماعی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8112
**ایمیل**
babakanahita@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها قابل دسترسی خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک Email: babakanahita@yahoo.com
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر آناهیتا بابک Email: babakanahita@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک
**سایر توضیحات**