

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شاخص های کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 ، مرکز جامع سلامت شهری امام علی ، سال 1397

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امید نیکخواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2114 3833 35 98+
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 نوع 2 ، 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۲ با تایید پزشک داشتن پرونده سلامت در مرکز خدمات جامع سلامت سن بین ۳۰-۵۹ سال HbA1c بین ۷-۹ درصد

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کنترل استرس به شیوه ذهن آگاهی در کنترل قند خون و سلامت روان در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

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 پزشک، داشتن پرونده سلامت در مرکز خدمات جامع سلامت، سن بین ۳۰-۵۹ سال، HbA1c بین ۷-۹ درصد، سابقه ابتلا به دیابت حداقل ۶ ماه، رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد، ابتلا به بیماری های مزمن مثل سرطان یا هر بیماری طبی جدی دیگر، بارداری و شیردهی، سوء مصرف الکل و مواد، ابتلا به عارضه جدی ناشی از دیابت، دریافت درمان های روانشناختی در یک سال گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله ۸ جلسه ۲ ساعته 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 ۴ هفته 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 گلايسمیک

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 ۲ ساعته هفته ای یک بار آموزش ذهن آگاهی توسط یک دکترای روانشناسی با تجربه برگزار می شود و بعد از آن به

سابقه ابتلا به دیابت حداقل 6 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 طی جدی دیگر بارداری و شیردهی سوء مصرف الکل
و مواد 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 فرار 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

1397/09/21, 2018-12-12

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 و آموزش 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
7371 3661 31 98+

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
8092 3792 31 98+

فکس
2174 3669 31 98+

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
کشور

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
8112 3792 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

فرد مسوول به روز 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

8112 3792 31 98+

ایمیل