# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر مداخله تحت وب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر شاخص های سلامت جسمانی، روانشناختی و شناختی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع1 شهر اصفهان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر مداخله تحت وب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر هموگلوبین ای وان سی، دیسترس دیابت، بهزیستی روان‌شناختی و سوگیری توجه در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با نرم افزار اکسل

**نحوه و محل انجام مطالعه**

گروه نمونه 50نفر از نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک خواهند بود که دارای پرونده در مرکزتحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان واقع در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی حضرت صدیقه طاهره (س) هستند و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و گواه گمارده خواهند شد. پس از اجرای پیش آزمون، تمام افراد گروه آزمایش، مداخله را به صورت آنلاین و طی هشت جلسه (هفته‌ای یک جلسه به مدت دو ساعت) توسط مربی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی( ام بی اس آر) دریافت خواهند کرد. پس از پایان جلسات مداخله، پس‌آزمون روی گروه آزمایش و کنترل اجرا خواهد شد. همچنین به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی پس از اجرای پس آزمون، مداخله ام بی اس آر بر روی گروه کنترل نیز اجرا خواهد شد.

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

شرایط ورود: نوجوانان 15تا25ساله مبتلا به دیابت نوع یک، که از سن ابتلایشان به دیابت حداقل یک سال میگذرد، و میزان هموگلوبین ای وان سی آنها بالای 7درصد است. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانپزشکی شدید؛ مصرف موادمخدر یا داروهای روان گردان؛ معلولیت های جسمی و ذهنی؛ باردار بودن؛ ابتلا به بیماری های خودایمن دیگر علاوه بر دیابت.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت آنلاین و طی 8 جلسه هفتگی(هر جلسه دو ساعت) برگزار خواهد شد. همچنین تکالیف خانگی روزانه ارائه خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

هموگلوبین ای وان سی؛ دیسترس دیابت؛ بهزیستی روانشناختی؛ سوگیری توجه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210104049937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا نوری ساری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3261 0376

**آدرس ایمیل**

z.nouri@edu.ui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر مداخله تحت وب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر شاخص های سلامت جسمانی، روانشناختی و شناختی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع1 شهر اصفهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ذهن آگاهی بر دیابت
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که از دیابت آنها بیش از یک سال میگذرد. نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که هموگلوبینA1C بالای 7درصد دارند. نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که توانایی کار کردن با نرم افزار آموزش مجازی و دسترسی به اینترنت دارند. نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که ساکن استان اصفهان هستند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کسانی که مبتلا به بیماری های روان‌پزشکی شدید هستند. کسانی که مبتلا به بیماری های خودایمنی دیگر علاوه بر دیابت هستند. کسانی که مصرف داروهای روان‌گردان یا سوء مصرف مواد دارند. کسانی که معلولیت جسمی و ذهنی دارند. کسانی که باردار هستند.
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه روش تصادفی سازی محدودشده از نوع "قانون تخصیص تصادفی" و توسط فردی مجزا از سایر محققان به اجرا در خواهد آمد.به این صورت که در مرحله اول تعداد نمونه مورد نیاز مشخص شده(50 نفر)از بین افرادی که معیار های ورود به مطالعه را دارا هستند انتخاب خواهند شد. و در مرحله دوم به هر یک ازین افراد به ترتیب عددی از 1تا50 اختصاص میدهیم. در مرحله سوم به وسیله نرم افزار اکسل 50 عدد تصادفی بدون تکرار بین 1 تا 50 را تولید میکنیم و این توالی تصادفی ایجاد شده مورد نظر ما میباشد که هریک از این اعداد متناظر با عدد تخصیص داده شده به هریک از افرادیست که در لیست اولیه منتخب 50 تایی مشخص نموده ایم. در این مطالعه، اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر میگیریم، و البته قبل از اجرای تخصیص تصادفی این مسئله برای شرکت کننده آشکار نیست.
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، ساختمان مرکزی، طبقه3، اتاق 325
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۷۳۴۴۱۸۱۷۴۶
**تاریخ تایید**
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.UI.REC.1399.061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت نوع یک
**کد ICD-10**
E10
**توصیف کد ICD-10**
Type 1 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
دیسترس دیابت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه حیطه های مشکل ساز ناشی از دیابت؛ نسخه ایرانی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کنترل قند خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون هموگلوبین گلیکوزیله

**3**

**شرح متغیر پیامد**
بهزیستی روانشناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف؛فرم کوتاه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سوگیری توجه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون استروپ اصلاح شده(هیجانی)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یک برنامه آموزشی 8 هفته ای است که در آن از تمرینات رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی استفاده می شود. دستور ثابت هر جلسه شامل مرور تکالیف خانگی جلسه گذشته، بازخورد رفع سوالات و اشکالات موجود، آموزش مطالب و تکنیک های در نظر گرفته شده، مهارت های مراقبه، بحث درباره ی استرس و شیوه های مقابله وارایه ی تکالیف خانگی خواهد بود.مطالب ارائه شونده طی 8جلسه شامل این موارد است: معرفی آموزش ذهن آگاهی ،آموزش و انجام تمرینات مربوط به وضعیت تمرینات ذهن آگاهی، تمرین توجه به تنفس، انجام تمرین بادی اسکن، انجام مراقبه در حالت نشسته، انجام حرکات یوگا، انجام تمرین خوردن ذهن آگاهانه، انجام مراقبه راه رفتن ذهن آگاهانه، تهیه برنامه ذهن آگاهی شخصی. 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**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت های روتین( تزریق انسولین روزانه، رژیم غذایی، ارتباط با مراکز درمانی دیابت) هستند و هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نمیشود.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی غدد و متابولیسم حضرت صدیقه طاهره (س)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم اسماعیلی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، طبقه اول
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
**تلفن**
+98 31 3793 2128
**ایمیل**
mar_yam_es@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8138
**ایمیل**
research@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**
زهرا نوری ساری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان فرخی، کوچه معین، پلاک 15
**شهر**
نجف آباد
**استان**

اصفهان
**کد پستی**
8514758994
**تلفن**
+98 31 4264 4635
**ایمیل**
z.noooori1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم اسماعیلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
**تلفن**
+98 31 3793 5500
**ایمیل**
mar_yam_es@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا نوری ساری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان فرخی، کوچه معین، پلاک 15
**شهر**
نجف آباد
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8514758994
**تلفن**
+98 31 4264 4635
**ایمیل**
z.noooori1994@gmail.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
یکسال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده های علمی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
زهرا نوری ساری z.noooori1994@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می گردد
**سایر توضیحات**