

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز دیابت بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 80 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 16 تا 45 سال سن حاملگی 28 هفته و بیشتر دیابت بارداری داشتن استرس شرایط عدم ورود: سابقه بیماری روانی بروز عوارض جنینی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بیماران دیابتی بعلاوه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل 8 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای هفته ای یکبار (شامل مفهوم ذهن آگاهی، سیستم هدایت خودکار، رویارویی با موانع، تمرین مراقبه تنفس، تمرین مراقبه نشستن، تمرین فضای تنفس، وارسی بدن، آگاهی از تنفس و بدن و صداها و افکار، اضطراب و رابطه آن با استرس، آگاهی از وقایع خوشایند و ناخوشایند خود مراقبتی، یوگای هوشیارانه، بهداشت خواب، و تهیه فهرستی از فعالیتهای لذتبخش) گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بیماران دیابتی

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره استرس درک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N440

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۸, 09-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۸, 09-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۸, 2022-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 16 تا 45 سال سن حاملگی 28 هفته و بیشتر دیابت بارداری  
داشتن استرس  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری روانی بروز عوارض جنینی

**1**  
**شرح**  
دیابت بارداری  
**کد ICD-10**  
O24.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Gestational diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
نمره استرس درک شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه استرس درک شده کوهن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بیماران دیابتی بعلاوه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل 8 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای هفته ای یکبار (شامل مفهوم ذهن آگاهی، سیستم هدایت خودکار، رویارویی با موانع، تمرین مراقبه تنفس، تمرین مراقبه نشستن، تمرین فضای تنفس، وارسی بدن، آگاهی از تنفس و بدن و صداها و افکار، اضطراب و رابطه آن با استرس، آگاهی از وقایع خوشایند و ناخوشایند خود مراقبتی، یوگای هوشیارانه، بهداشت خواب، و تهیه فهرستی از فعالیتهای لذتبخش)  
**طبقه بندی**  
غیره

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بیماران دیابتی  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز دیابت بیمارستان بعثت شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر آنجفی مرزبجرائی  
**آدرس خیابان**  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت، مرکز دیابت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان

**سن**  
از سن 16 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695

**تاریخ تأیید**  
2022-08-20, 1401/05/29

**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1401.459

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
niloofaranajafi@yahoo.com

کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
niloofaranajafi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا معصومی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و  
مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
zahramid2001@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر آنجفی مرزبجانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و  
مامایی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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