

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تأثیر آموزش سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و ذهن آگاهی مثبت نگر بر کاهش خودغفلتی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و ذهن آگاهی مثبت نگر بر کاهش خودغفلتی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) است که شامل 60 سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. تخصیص شرکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی جایگزینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرستان مبارکه در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه، بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سالمندان 60 سال و بالاتر مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص قطعی پزشکی که توانایی انجام فعالیت های روزمره و درک مداخله آموزشی را داشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری حاد یا ناپایدار، اختلالات روان پزشکی حاد، یا هرگونه شرایطی که مشارکت را ناپایدار یا غیرممکن سازد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک برنامه آموزشی گروهی مبتنی بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و ذهن آگاهی مثبت نگر برای سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 اجرا خواهد شد. این برنامه شامل 8 جلسه هفتگی 45 تا 60 دقیقه ای بوده و موضوعاتی مانند خودمراقبتی دیابت، سبک زندگی سالم و تمرین های ذهن آگاهی را پوشش می دهد. شرکت کنندگان تمرین های خانگی روزانه 15 تا 30 دقیقه انجام خواهند داد و پیگیری هفتگی تلفنی یا پیامکی انجام می شود. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد و هیچ مداخله آموزشی نخواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودغفلتی، سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت، خودشفقتی، قند خون ناشتا، میانگین قندخون سه ماهه، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260213068844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم اسرافیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0422 5246 31 98+

آدرس ایمیل

a.esrafil77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و ذهن آگاهی مثبت نگر

بر کاهش خودغفلتی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش سبک زندگی و ذهن آگاهی بر خودغفلتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60 سال و بالاتر حداقل سواد ابتدایی یا حضور مراقب باسواد جهت تکمیل پرسشنامه‌ها و پیگیری تمرینات تشخیص قطعی پزشکی دیابت نوع ۲ براساس پرونده پزشکی داشتن خودغفلتی در سطح متوسط تا شدید براساس پرسشنامه استاندارد یا گزارش مراقب اصلی کسب نمره 7 یا بالاتر در آزمون کوتاه وضعیت شناختی (AMT) توانایی انجام فعالیت‌های پایه زندگی روزمره توانایی درک و اجرای دستورالعمل‌های مداخله آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری حاد یا ناپایداری بالینی در زمان ورود به مطالعه وجود اختلالات روان‌پزشکی حاد وجود ناتوانی شدید شنوایی یا بینایی که مانع شرکت در جلسات آموزشی شود وجود هرگونه شرایط پزشکی که مشارکت در مطالعه را نامناسب یا نایمن سازد

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگزینی به دو گروه مداخله (A) و مقایسه (B) تخصیص می‌یابند. فرایند تصادفی‌سازی با استفاده از شش بلوک چهارتایی از پیش تعریف‌شده شامل BABA، ABBB، BBAA، ABBA، BAAB، ABAB خواهد شد. به این منظور، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، برای اعداد 1 تا 6 بلوک متناظر انتخاب شده و اعداد 0 و 7 تا 9 کنار گذاشته خواهند شد. سپس افراد به‌صورت متوالی بر اساس ترتیب بلوک‌های انتخاب‌شده در گروه‌های A و B تخصیص خواهند یافت.

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک مدیران، بلوار بسیج، کنارگذر بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2026-02-16, 1404/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1404.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین ناشی از بیماری زمینه‌ای

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودغفلتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودغفلتی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت والکر (HPLP-II)

2

شرح متغیر پیامد

خودشفقتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه مقیاس خودشفقتی رایس و همکاران (SCS-SF)

3

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر CareSens

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش HbA1c اینفوپیا

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج OMRON

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی کالیبره SECA و قدسنج

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج OMRON

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت آموزش گروهی مبتنی بر سبک زندگی سالم و ذهن‌آگاهی مثبت‌نگر برای سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس نیازسنجی، اصول خودمراقبتی دیابت، سبک زندگی سالم و رویکردهای ذهن‌آگاهی و روان‌شناسی مثبت‌نگر تدوین می‌شود. شرکت‌کنندگان در 8 جلسه هفتگی 45 تا 60 دقیقه‌ای شرکت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل: (1) آشنایی با برنامه، هدف‌گذاری و آموزش دیابت و خودمراقبتی؛ (2) تغذیه سالم و ذهن‌آگاهی پایه؛ (3) فعالیت بدنی و شفقت به خود؛ (4) بهداشت خواب، هیجانات مثبت و قدردانی؛ (5) مهارت‌های اجتماعی و خودمختاری؛ (6) مدیریت استرس، پذیرش و تنفس آگاهانه؛ (7) ارزش‌ها، روابط مثبت و معنی‌یابی در سالمندی؛ و (8) جمع‌بندی، تثبیت آموخته‌ها و برنامه پیگیری خانگی است. جلسات با استفاده از سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و تمرین‌های عملی برگزار می‌شود. ابزارهای آموزشی شامل کتابچه و پمفلت آموزشی، فایل‌های صوتی/تصویری مراقبه هدایت‌شده و دفترچه ثبت تمرین است. شرکت‌کنندگان موظف خواهند بود تمرین‌های خانگی مرتبط با ذهن‌آگاهی و سبک زندگی سالم را روزانه 15 تا 30 دقیقه انجام دهند. پیگیری هفتگی از طریق تماس تلفنی یا پیامک انجام خواهد شد. پابندی

به مداخله بر اساس حضور در جلسات، انجام تمرین‌های خانگی و پاسخ‌گویی به پیگیری‌ها ارزیابی شده و پابندی بیش از 75 درصد مطلوب در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی روی گروه کنترل صورت نمی‌گیرد و آنها فقط تحت مراقبت‌های معمول قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان مبارکه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پارسا
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، مبارکه، صفائیه، بلوار پرستار، جنب بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص)، شبکه بهداشت و درمان شهرستان مبارکه، ساختمان ستاد مرکزی
شهر
مبارکه
استان
اصفهان
کد پستی
8494143111
تلفن
4001 5267 31 98+
فکس
ایمیل
health@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://mobarakeh.mui.ac.ir](https://mobarakeh.mui.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسلامی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک مدیران، بلوار بسیج، کنارگذر بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس علوم پزشکی
 سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه سلامت سالمندی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
فکس
 4209 3365 23 98+
ایمیل
 t_ramezani533@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /https://rehab.semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 اکرم اسرافیلی بیشه
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس علوم پزشکی
 سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه سلامت سالمندی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
فکس
ایمیل
 A.esrafil77@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس
 8999 3344 23 98+
ایمیل
 rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://rtvc.semums.ac.ir
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 اکرم اسرافیلی بیشه
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس علوم پزشکی
 سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه سلامت سالمندی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
فکس
 4209 3365 23 98+
ایمیل
 A.esrafil77@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر طاهره رمضانی
موقعیت شغلی

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