پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شرم بدنی و خود انگ زنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ذهن آگاهی بر شرم بدنی و خود انگ زنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله،یک سویه کور و تصادفی سازی شده با 40 شرکت کننده در هر گروه است.تصادفی سازی با روش ساده با استفاده از نرم افزار Open Epi
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان(کلینیک فوق تخصصی بعثت و افضلی پور)انجام خواهد شد.ارزیابی پیامدهای مطالعه در دو مرحله شامل قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از پایان مداخله در دو گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن ۱۶ تا ۲۰ سال ،تشخیص قطعی دیابت نوع یک توسط پزشک متخصص و گذشتن حداقل ۶ ماه از تشخیص دیابت نوع یک،کسب نمره بالاتر از ۱۷ در پرسشنامه شرم از تصویر بدنی و بالاتر از ۲۱ در پرسشنامه خودانگ زنی در دیابت است و معیارهای خروج شامل ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی و افکار خودکشی ،ابتلا به بیماری های جسمی یا مزمن همزمان به جز فشارخون که روند مدیریت دیابت را مختل می‌کند مانند فیبروز کیستیک ،بیماری های کلیوی و کبدی و سابقه مصرف مواد مخدر است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: «گروه مداخله، برنامهٔ ۸ هفته‌ای و تعدیل‌شدهٔ MBSR (شامل جلسات هفتگی ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه‌ای) را با تمرکز بر تمرین‌های ذهن‌آگاهی و مفاهیم مقابله با استرس دریافت خواهد کرد.» گروه کنترل: «گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های معمول (درمانی) را دریافت خواهد کرد و هیچ‌گونه مداخلهٔ روان‌شناختی یا آموزشیِ اضافه‌ای برای آنان ارائه نخواهد شد. تعامل [با این گروه] صرفاً به امور اجراییِ ضروری محدود خواهد بود.»
متغیرهای پیامد اصلی
ذهن آگاهی،شرم بدنی،خودانگ زنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شرم بدنی و خود انگ زنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر شرم بدنی و خود انگ زنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 16 تا 20سال تشخیص قطعی دیابت نوع یک توسط پزشک متخصص حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت نوع یک گذشته باشد توانایی خواندن و نوشتن و شرکت در جلسات مداخله گروهی کسب نمره بالاتر از 17 در پرسشنامه شرم از تصویر بدنی کسب نمره بالاتر از 21 در پرسشنامه خود انگ زنی در دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی مانند روان پریشی، اوتیسم، تاخیر رشدی یا افکار خودکشی ابتلا به بیماری های جسمی یا مزمن همزمان به جز فشار خون که روند مدیریت دیابت را مختل کند، مانند فیبروز کیستیک، بیماری های کلیوی و کبدی سابقه مصرف مواد مخدر

سن

از سن **16 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، پژوهشگر به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مراجعه کرده و از کلیه افراد واجد شرایط جهت شرکت در مطالعه دعوت می نماید. بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی طبقه ای براساس جنسیت استفاده خواهد شد. بدین صورت که ابتدا افراد بر حسب جنس (زن و مرد) به دو طبقه مجزا تقسیم میشوند و سپس در هر طبقه، تخصیص به دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده و نسبت تخصیص1:1 انجام خواهد گرفت. فهرست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Open Epi تهیه خواهد شد و به منظور رعایت اصل تخصیص پنهانی، فهرست تصادفی سازی نزد فردی خارج از تیم اجرایی پژوهش باقی می ماند و تخصیص هر شرکت کننده به گروه مداخله یا کنترل، از طریق تماس با فرد مذکور انجام می پذیرد تا پژوهشگر تا لحظه ورود بیمار به مطالعه، از گروه تخصیص یافته بی اطلاع بماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

.با توجه به ماهیت مداخله آموزشی پژوهش، کورسازی شرکت کنندگان و پژوهشگر امکان پذیر نیست ولی با این حال از آنجا که امتیازدهی توسط بیماران انجام میشود، سوء گیری پژوهشگر در نتایج به حداقل می رسد.همچنین جهت کنترل سوءگیری در مرحله تجزیه و تحلیل،آنالیزکننده داده ها فردی غیر از محقق می باشد و از اینکه کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل هستند اطلاعی ندارد و اطلاعات مربوط به گروه مداخله و کنترل تحت عنوان گروه 1 و2 وارد نرم افزارspssخواهند شد.آنالیز کننده اطلاعی در مورد اینکه کدام یک از گروه های 1 و2 گروه مداخله و کنترل است نخواهد داشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان،ابتدای محور هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616910002

تاریخ تایید

2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1405.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

2

شرح

عوامل روان شناختی مرتبط با دیابت نوع یک

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شرم بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اثر برنامه آموزشی ذهن آگاهی بر شرم بدنی در بیماران دیابت نوع یک در دو مرحله شامل قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از پایان مداخله در پایان هفته هشتم صورت میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شرم از تصویر بدنی

2

شرح متغیر پیامد
خودانگ زنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اثر برنامه آموزشی ذهن آگاهی بر خودانگ زنی در بیماران دیابت نوع یک در دو مرحله شامل قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله (پایان هفته هشتم) صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
. پرسشنامه ارزیابی خودانگ زنی در دیابت نوع یک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بر اساس نسخه اصلاح‌شده برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBSR) طراحی‌شده توسط کابات-زین (بنیان‌گذار این برنامه) اجرا می‌شود و شامل ۸ جلسه گروهی به‌صورت هفتگی است که هر جلسه حدود ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه به طول می‌انجامد. در این جلسات، تمرین‌های مختلف ذهن‌آگاهی از جمله مراقبه نشسته، اسکن بدن، مراقبه راه‌رفتن و حرکات آگاهانه آموزش داده می‌شود و مفاهیم مرتبط با آگاهی از لحظه حال و پاسخ آگاهانه به استرس مورد بحث قرار می‌گیرد .پژوهشگر تحت نظر مشاور پایان‌نامه، دوره MBSR را گذرانده و صحت و کفایت آموزش‌های وی توسط ایشان تأیید خواهد شد. در پایان هر جلسه تکالیف و تمرین‌های مرتبط برای انجام در فاصله بین جلسات به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. همچنین، ویدئوهای آموزشی و توضیحات مربوط به تمرین‌ها از طریق پیام‌رسان ایتا به‌صورت آفلاین در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. امکان طرح پرسش، دریافت پاسخ و رفع اشکالات مربوط به تمرین‌ها نیز از طریق این پیام‌رسان فراهم خواهد بود. انجام تکالیف و تمرین‌ها توسط پژوهشگر پیگیری شده و بازخورد لازم ارائه می‌گردد. در ابتدای هر جلسه، تجربیات شرکت‌کنندگان از انجام تمرین‌های هفته قبل بررسی شده و فرصت کافی برای طرح پرسش‌ها، رفع اشکالات، دریافت بازخورد و بحث درباره موانع انجام تمرین‌ها فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ‌گونه محتوای آموزشی ارائه نخواهد شد و صرفاً اطلاع‌رسانی‌های لازم در خصوص زمان تکمیل پرسشنامه‌ها و پیگیری‌های معمول، شامل یادآوری زمان ویزیت‌های پزشکی و امکان طرح پرسش‌های عمومی مرتبط با دیابت، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
آدرس خیابان
کرمان،بلوار 22بهمن،خیابان شهید دستغیب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616747745
تلفن
+98 913 195 0716
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
hamid Sharifi
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
batool.tirgary@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

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