

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) در کاهش ولع مصرف غذایی افراد مبتلا به چاقی.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف از مطالعه حاضر، مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) در کاهش ولع مصرف در افراد چاق است. شرکت کنندگان شامل کلیه افراد مبتلا به چاقی مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم در شهر تهران می باشد. بر اساس معیارهای ورود به مطالعه 45 نفر، با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی در 3 گروه 15 نفره جای می گیرند. تقسیم نمونه ها در گروه های tDCS، MBCT و کنترل به روش تصادفی ساده و از طریق قرعه کشی خواهد بود. به این منظور، در هر مرحله قرعه کشی (که تا پایان تمامی اعضای نمونه ادامه خواهد یافت) سه نفر از اعضای نمونه که بر اساس جنسیت، سن، نوع درمان و ... بیشترین شباهت را با هم دارند از نمونه انتخاب می شوند. نام این سه نفر در یک طرف ریخته و یک نام به صورت تصادفی از طرف خارج می شود. سپس برای تعیین روش مداخله این فرد، نام روش مداخله (tDCS، MBCT و کنترل) از طرف دیگری به صورت تصادفی برداشته می شود. گروه تحت درمان با تحریک tDCS کاندی چپ/آندی راست DLPFC به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای تحریک کاندی چپ/آندی راست DLPFC را طی 4 هفته دریافت می کنند و گروه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) نیز به مدت 8 جلسه طی 8 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل صرفاً برنامه پایه کلینیک را دریافت می کنند. متغیر پیامد اولیه ولع مصرف غذا و متغیر پیامد ثانویه سبک خوردن می باشد.

نام

سمیرا معصومیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6990 3349 21 98+

آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/29, 2017-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) در کاهش ولع مصرف غذایی افراد مبتلا به چاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) در افراد مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: قرار گرفتن در دامنه سنی 20 تا 50 سال؛ فاقد اختلال های پزشکی مزمن؛ عدم تغییر درمان پایه در طی 2 ماه پژوهش.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052019855N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/23, 14-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/23, 2017-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده در سه گروه قرار داده خواهند
شد: 1. گروه تحت درمان با tDCS، گروه تحت درمان با MBCT 3،
گروه کنترل (تحت درمان پایه)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت

روان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/06، 2017-03-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-185-29896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف غذا (FCQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تحت درمان با تحریک tDCS کاتدی چپ/آندی
راست DLPFC، که به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای تحریک کاتدی چپ/
آندی راست DLPFC را طی 4 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: MBCT بصورت گروه‌های 8 - 12 شرکت کننده
برگزار می شود و شامل جلسات هفتگی 5/2 ساعته به اضافه یک روز
تمرین سکوت بین جلسه 6 و 7 است. آموزش شامل تمرینات مراقبه
رسمی(مانند واریسی بدن، مراقبه نشسته، مراقبه راه رفتن و یوگا) و
هم تمرینات غیررسمی(مانند آوردن آگاهی لحظه کنونی به فعالیتهای
روزمره). تکنیک‌های شناختی رفتاری شامل آموزش، نظارت و برنامه
ریزی فعالیت‌ها، شناسایی افکار خودآیند منفی و طراحی برنامه
پیشگیری از پاسخ می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه برنامه معمول کلینیک چاقی را دریافت خواهند
کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چاقی

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا معصومیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، کلینیک چاقی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی
ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، دانشکده علوم رفتاری و
سلامت روان

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، دانشکده علوم رفتاری و
سلامت روان

شهر

تهران

کد پستی

00982133496990

تلفن

6990 3349 21 98+

فکس**ایمیل**

samira.masumian@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد****دانشگاه علوم پزشکی ایران****نام کامل فرد مسوول**

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، دانشکده علوم رفتاری و
سلامت روان

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

6990 3349 21 98+

فکس**ایمیل**

samira.masumian@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، دانشکده علوم رفتاری و
سلامت روان

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

6990 3349 21 98+

فکس**ایمیل**

samira.masumian@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی