

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک و درمان فراتشخیص بر پرخوری، دشواری در تنظیم هیجان و شاخص توده بدنی بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به پرخوری

11-08-2015, 1394/05/20

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی و درمان فراتشخیص بر پرخوری، دشواری در تنظیم هیجان و شاخص توده بدنی بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به پرخوری در کاشان انجام می‌شود. 2) طراحی: طرح کلی پژوهش از نوع تجربی پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری می‌باشد. 3) نحوه انجام: 90 نفر از افرادی که معیارهای پرخوری و اضافه وزن یا چاقی را دارند، بعنوان نمونه انتخاب می‌شوند و به صورت تصادفی در 3 گروه (رفتاردرمانی دیالکتیکی، درمان فراتشخیص و گروه کنترل) قرار می‌گیرند. پس از اندازه‌گیری قد و وزن و محاسبه شاخص توده بدنی شرکت کنندگان، هر 3 گروه پرسشنامه های پرخوری گورمالی و همکاران و پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گراتز و رومر را به صورت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و یک ماه پس از مداخله پرمی‌کنند. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار اسپس-اس-اس 19 و با استفاده از آنالیز واریانس با اندازه‌گیری‌های تکراری، تجزیه و تحلیل خواهد شد. 4) معیارهای ورود: پرخوری؛ اضافه وزن یا چاقی؛ معیارهای خروج: چاقی ناشی از بیماری‌های جسمی؛ دیابت؛ بارداری یا شیردهی؛ سوء مصرف مواد (5) مداخلات: مداخله اول شامل 10 جلسه 120 دقیقه‌ای آموزش رفتاردرمانی دیالکتیکی و رژیم غذایی معمولی توصیه شده برای گروه آزمایشی اول می‌باشد. مداخله دوم شامل 8 جلسه 120 دقیقه‌ای درمان فراتشخیص و رژیم غذایی معمولی توصیه شده برای گروه آزمایشی دوم می‌باشد. گروه کنترل فقط رژیم غذایی معمولی توصیه شده را دریافت می‌کند. 6) متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل پرخوری، دشواری در تنظیم هیجان و شاخص توده بدنی می‌باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2305 5554 31 98+

آدرس ایمیل

rahmani-ma@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک و درمان فراتشخیص بر پرخوری، دشواری در تنظیم هیجان و شاخص توده بدنی بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به پرخوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک و درمان فراتشخیص بر

اختلال پرخوری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061422709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2015, 1394/05/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال پرخوری؛ داشتن اضافه وزن یا چاقی؛ توانایی و تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: تشخیص اولیه سایر تشخیص‌های روانپزشکی باشد؛ چاقی ناشی از بیماری‌های جسمی؛ دیابت؛ بارداری یا شیردهی؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ غیبت بیش از 3 جلسه؛ سابقه دریافت مداخلات روانشناختی در طی یک ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2015-06-24, 1394/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرخوری

کد ICD-10

F50.4

توصیف کد ICD-10

Overeating associated with other psychological disturbances

2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

3

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرخوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلال‌های DSM-IV-TR و پرسشنامه پرخوری Gormally و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان Roemer و Gratz

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Lambert Adolphe Jacques Quételet

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش رفتاردرمانی دیالکتیکی به مدت 10 جلسه ی 2 ساعته و رژیم غذایی معمولی توصیه شده بر روی گروه مداخله یک طبقه بندی رفتاری

خالی کشور مبدا طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

2

شرح مداخله

درمان فراتشخیصی به مدت 8 جلسه 2 ساعته و رژیم غذایی معمولی توصیه شده بر روی گروه مداخله دو

طبقه بندی رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2305 5554 31 98+

فکس

ایمیل

rahmani-ma@kaums.ac.ir, rahmani1300@gmail.com

آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله

رژیم غذایی معمولی توصیه شده بر روی گروه کنترل

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نقوی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2305 5554 31 98+

فکس

ایمیل

rahmani-ma@kaums.ac.ir, rahmani1300@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2305 5554 31 98+

فکس

ایمیل

rahmani-ma@kaums.ac.ir, rahmani1300@gmail.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