

# 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

۱۳۹۴/۰۵/۲۰, 2015-08-11

### 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 می-شود. 2) طراحی: طرح کلی پژوهش از نوع تجربی پیش-آزمون-پس-آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری می-باشد. 3) نحوه انجام: 90 نفر از افرادی که معیارهای پرخوری و اضافه وزن یا چاقی را دارند، بعنوان نمونه انتخاب می-شوند و به صورت تصادفی در 3 گروه (رفتاردرمانی دیالکتیکی، درمان فراتشخیص و گروه کنترل) قرار می-گیرند. پس از اندازه-گیری 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 پیش-آزمون، پس-آزمون و یک ماه پس از مداخله پرمی-کنند. داده-ها با استفاده از نرم-افزار اسپس-اس-اس 19 و با استفاده از آنالیز واریانس با اندازه-گیری-های تکراری، تجزیه و تحلیل خواهد شد. 4) معیارهای ورود: پرخوری؛ اضافه وزن یا چاقی؛ معیارهای خروج: چاقی ناشی از بیماری های جسمی؛ دیابت؛ بارداری یا شیردهی؛ سوء مصرف مواد (5) مداخلات: مداخله اول شامل 10 جلسه 120 دقیقه-ای آموزش رفتاردرمانی دیالکتیکی و رژیم غذایی معمولی توصیه شده برای گروه آزمایشی اول می-باشد. مداخله دوم شامل 8 جلسه 120 دقیقه-ای درمان فراتشخیص و رژیم غذایی معمولی توصیه شده برای گروه آزمایشی دوم می-باشد. گروه کنترل فقط رژیم غذایی معمولی توصیه شده را دریافت می-کند. 6) متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل پرخوری، دشواری در تنظیم هیجان و شاخص توده بدنی می-باشد.

#### 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

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

#### 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, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

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

## 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 - 5 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

خالی کشور مبدا طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

## 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، 5 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

## 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، 5 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

## 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