

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی بر بهبود وضعیت تغذیه و وزن نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی اثر رفتار درمانی شناختی (CBT) بر کاهش وزن در بین نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن است.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی سازی و کنترل شده آینده نگر است که به مقایسه تأثیر CBT بر کاهش وزن در نوجوانان ایرانی دارای اضافه وزن و چاق پرداخته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این نوجوانان از چهار کلینیک سرپایی اطفال در قزوین شرکت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 13 تا 18 سال، BMI ≥ 85 صدک برای سن و جنسیت، و توانایی شرکت در جلسات CBT. معیارهای خروج: نوجوانان مبتلا به سایر علل چاقی مانند بیماری کوشینگ و کم کاری پاراتیروئید، باردار بودن، داشتن شرایط سلامت روان بالینی یا روان پریشی، مصرف داروهای خاصی که بر وزن آنها تأثیر می گذارد (مانند کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد اضطراب)، و شرکت در RCT کاهش وزن دیگر.

گروه های مداخله

جلسات درمان CBT بر اساس راهبردهای درمانی در گروه مداخله شامل شش جلسه حضوری برای نوجوانان و دو جلسه برای والدین آنها خواهد بود. در تمامی جلسات توصیه های تغذیه ای و رژیم غذایی نوجوانان مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه تغییرات در BMI، مقیاس خودکارآمدی رژیم غذایی کودک (CDSS)، پرسشنامه سبک زندگی کارآمدی وزن (WEL)، مقیاس خودکارآمدی تمرینات بدنی (PES)، پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (PedsQL™ 4.0 Generic Core Scal) خواهد بود. و فعالیت بدنی و رژیم غذایی خود گزارش شده است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ما این آزمایش را 6 سال قبل ثبت نام کرده بودیم. اما اخیراً به وضعیت گذشته نگر تغییر یافته است. ما پیام زیر را از IRCT دریافت کردیم: «لطفاً توجه داشته باشید که خطاهای اعتبارسنجی موجود در آزمایش شما به این دلیل است که این آزمایش زمانی تأیید شده است که نسخه قبلی نرم افزار IRCT در حال استفاده بود. لطفاً تمام خطاها را به دقت بررسی کنید و متناسب با آن به روز رسانی کنید. برخی از تغییرات

عمده شامل قالب بندی مجدد خلاصه پروتکل، وارد کردن معیارهای گنجاندن و حذف در قالب "یک عبارت برای هر معیار"، ارائه طرح اشتراک گذاری و افزودن اطلاعات تماس بیشتر است. بنابراین، ما اکنون زمان استخدام را به روز کرده ایم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110530707N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه میری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

f.miri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

12-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی بر بهبود وضعیت تغذیه و وزن نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی بر بهبود وضعیت تغذیه و وزن نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 13 تا 18 سال صدک برای سن و جنس توانایی شرکت در جلسات درمان شناختی - رفتاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کوشینگ کم کاری پاراتیروئید باردار بودن داشتن شرایط سلامت روان بالینی یا روان پریشی، مصرف داروهای خاصی که بر وزن آنها تأثیر می گذارد شرکت در RCT کاهش وزن دیگر

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر یک از نوجوانان در کلینیک اطفال که برای درمان به آن ارجاع می شوند، درمطالعه شرکت خواهند کرد. تصادفی سازی پس از بررسی معیارهای واجد شرایط بودن، امضای رضایت آگاهانه و ارزیابی پایه انجام می پذیرد. یک متخصص آمار زیستی مستقل، نوجوانان را با استفاده از نرم افزار به دو گروه تصادفی سازی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوین

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی یا اضافه وزن

کد ICD-10

E65, E66

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation / Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک های سرپایی کودکان
نام کامل فرد مسوول
 سیده فاطمه میری
آدرس خیابان
 بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 3419759811
تلفن
 4014 3369 28 98+
ایمیل
 f.miri@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
 بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 3419759811
تلفن
 4014 3369 28 98+
ایمیل
 Sdh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

7

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از روش رفتار درمانی شناختی استفاده

می شود. جلسات مشاوره برای گروه مداخله شامل شش جلسه

هفتگی فردی چهره به چهره می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول انجام مطالعه مداخله ای دریافت

نخواهند کرد و پس از اتمام مطالعه جلسات مشاوره مشابه گروه

مداخله برای آنان انجام می شود

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه میری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

4872 3337 28 98+

فکس

ایمیل

f.miri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا

موقعیت شغلی

پی‌اچ‌دی آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات

SDH

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9259 3323 28 98+

فکس

ایمیل

Pakpour_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه میری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9828333360015+

فکس

ایمیل

f.miri@qums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد