پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی و کنترل‌شده آینده‌نگر 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.
گروه‌های 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 نرم‌افزار 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 تایید ثبت در مرکز: **2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه میری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
f.miri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

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

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
حجم نمونه تحقق یافته: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 قزوین

آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.172

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد خوراک

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

7

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

گروه‌های 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
مصداق ندارد

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
+98 28 3369 4014
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
+98 28 3369 4014
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
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 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
+98 28 3337 4872
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
پی اچ دی 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
+98 28 3323 9259
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