

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی تغییر سبک زندگی بر رفتار خوردن زنان بیش وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تغییر سبک زندگی بر رفتار خوردن و مولفه های آن در زنان بیش وزن

طراحی

در این مطالعه 50 دانشجو با شرایط ورود انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر نفر یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در دانشگاه انجام میشود و مداخله ها را طوری طراحی میشوند که افراد تحت مطالعه از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بالتر از 25 رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش انجام برخی آزمایشات پزشکی (تیروئید و دیابت) عدم مصرف داروهای ضد چاقی عدم اختلالات شخصیت مرزی

گروه های مداخله

دو گروه آزمایش و کنترل به نوبت تحت مداخله تغییر سبک زندگی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح رفتار خوردن و مولفه های آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171014036760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا پارسامانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3418 2727

آدرس ایمیل

f.parsamanesh@kiauo.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تغییر سبک زندگی بر رفتار خوردن زنان بیش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییر سبک زندگی در درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بالاتر از 25 رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش انجام برخی آزمایشات پزشکی (تیروئید و دیابت) عدم مصرف داروهای ضد چاقی عدم اختلالات شخصیت مرزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI کمتر از 25 بیماری تیروئید و دیابت مصرف داروهای ضد چاقی اختلالات شخصیت مرزی غیبت بیشتر از سه بار در جلسات مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه آماری مورد نظر برای پژوهش حاضر، تعداد 40 نفر از دانشجویان دختر دوره کارشناسی رشته روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج با کنترل معیارهای ورود و خروج و روش نمونه‌گیری در دسترس، انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه 20 نفری گمارده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر مداخله‌ها را طوری طراحی می‌کند که افراد تحت مطالعه از تخصیص گروه مطالعه بی‌اطلاع باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تغییر سبک زندگی مبتنی بر رویکرد اسلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انواع رفتار خوردن (هیجانی، بیرونی و بازداری شده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی رفتار خوردن قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار خوردن داچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل سبک زندگی اسلامی بصورت گروهی به مدت 10 جلسه هفتگی برای گروه مداخله اجرا می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد کرج

نام کامل فرد مسؤول

فریبا پارسامانش

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تلفن

2727 3418 26 98+

فکس

2727 3418 26 98+

ایمیل

f.parsamanesh@kiaau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kiaau.ac.ir/fa/contactus

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد کرج

آدرس خیابان

کرج میدان آزادگان، بلوار طالقانی شمالی، خ مریم، پلاک 320

واحد 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155617371

تاریخ تایید

11-11-2017, 20/08/1396

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1396,53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

مشکلات وزن بدن (چاقی)

تلفن
2133 3254 26 98+
ایمیل
fparsamanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریبا پارسامانش
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تلفن
2133 3254 26 98+
ایمیل
fparsamanesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریبا پارسامانش
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تلفن
2133 3254 26 98+
فکس
2133 3254 26 98+
ایمیل
fparsamanesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریبا پارسامانش
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تلفن
2133 3254 26 98+
فکس
ایمیل
fparsamanesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب
<http://www.kiau.ac.ir/fa/contactus>

ردیف بودجه
9

کد بودجه
999

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریبا پارسامانش
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دلایل اخلاقی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فروردین 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
عدم استفاده مجدد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fparsamanesh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شناخت فرد درخواست کننده
سایر توضیحات
توضیحی ندارم