پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه بهبود رفتار خوردن و تصویر بدنی بر بهزیستی روانشناختی زنان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه بهبود رفتار خوردن و تصویر بدنی بر بهزیستی روانشناختی زنان چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه فشارخون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده،حجم نمونه 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
با برگزاری 8 جلسه پیرامون برنامه بهبود رفتار خوردن و تصویر بدنی بر بهزیستی روانشناختی زنان چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه فشارخون در مرکز تحقیقات بازتوانی قلب چمران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن پرونده پزشکی در مرکز پژوهشکده قلب چمران، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی در خواندن و نوشتن و افراد فرم آگاهانه را پر کرده باشند، شرایط عدم ورود: عدم داشتن اضافه وزن و چاقی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله : برگزاری هشت جلسه 90 دقیقه ای پیرامون برنامه بهبود رفتار خوردن و تصویر بدنی بر بهزیستی روانشناختی زنان چاق و دارای اضافه وزن در گروه کنترل: برگزاری دو جلسه پیرامون موضوعات معمولی

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040826N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 2018-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه محمودی دهچشمه

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 3792 7576

آدرس ایمیل
masoomeh.mahmoudi61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه بهبود رفتار خوردن و تصویر بدنی بر بهزیستی روانشناختی زنان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بهبود رفتار خوردن در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پرونده پزشکی در مرکز پژوهشکده قلب چمران تمایل به شرکت در مطالعه افراد فرم آگاهانه را پر کرده باشند توانایی در خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماریهای مزمن

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه ها به روش جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهندشد بدین صورت که تمام افرادمراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلب چمران که شرایط قابل قبول برای ورود به پژوهش رادارند طبق جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهندشد. و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهزیستی روانشناختی
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioural factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پژوهشگر از قبل محتوای آموزشی را بر اساس متون و کتب و مقالات موجود و با توجه به تأیید صاحب نظران در این حیطه تدوین می نماید. برنامه آموزش بهبود رفتار خوردن در 8 جلسه 90 دقیقه اي در طول 8 هفته (هر هفته یک جلسه) در گروه های 17-18 نفره و با استفاده از روش هاي سخنرانی، بحث گروهی و ایفاي نقش در کلاس آموزشی واقع پژوهشکده قلب چمران خواهد شد برنامه آموزشی با یک جلسه توجیهی به منظورآشنایی اعضاء با یکدیگر، نحوه ي برگزاري جلسات، چگونگی مشارکت در فرآیند تحقیق، مسئولیت پذیری و فعال بودن در گروه و اهمیت پژوهش آغاز خواهد شد. محتوای جلسات برای همه ی گروه ها یکسان بوده و به کلیه واحدهای مورد پژوهش یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه ارائه و از آن ها خواسته می شود که تکلیف در منزل را روزانه تا جلسه ی بعدی تمرین کرده و در ابتدای جلسه بعدی به بحث وتبادل نظر گذاشته می شوند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: برگزاری دو جلسه پیرامون موضوعاتی از قبیل برنامه سبک زندگی اخیر،
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بازتوانی قلب چمران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
نشانی پستی: اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشیدرمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان کدپستی: ۱۱۴۸-۸۱۴۶۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

۱۱۴۸-۸۱۴۶۵
تلفن
+98 31 3611 5313
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7580
ایمیل
taleghani@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قضاوی/معصومه محمودی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان/ کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه روانپرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7580
ایمیل
masoomeh.mahmoudi61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قضاوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7580
ایمیل
zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مولانا خیابان هدایت فرعی اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179614894
تلفن
+98 31 3778 2599
ایمیل

masoomeh.mahmoudi61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تاثیر بر بهزیستی روانشناختی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا قضاوی/معصومه محمودی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان/ کارشناسی ارشد فوق لیسانس پرستاری آدرس خیابان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه روانپرستاری کد پستی:8174673461
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل یا پیامک
سایر توضیحات