

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثربخشی طرحواره درمانی بر عاداتهای غذایی، شاخص توده بدنی، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، تنظیم شناختی هیجان، رفتارهای خود-مدیریتی، اعتیاد به خوردن، سبک های مقابله ای و ذهنیت طرحواره ای در افراد تحت عمل جراحی چاقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2020, 1399/05/15
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2020, 1399/05/15
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-08-2020, 1399/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا سبحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9711 3227 71 98+
آدرس ایمیل
zahrasobhani120@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
09-08-2020, 1399/05/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
09-09-2020, 1399/06/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی بر عاداتهای غذایی، شاخص توده بدنی، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، تنظیم شناختی هیجان، رفتارهای خود-مدیریتی، اعتیاد به خوردن، سبک های مقابله ای و ذهنیت طرحواره ای در افراد تحت عمل جراحی چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی طرحواره درمانی بر شاخص توده بدنی، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، تنظیم هیجان و ذهنیت طرحواره-ای در افراد تحت عمل جراحی چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله یکسر کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز، در گروه آزمایش علاوه بر دریافت برنامه تغذیه مراقبت های اولیه بعد از عمل جراحی چاقی، متغیر مستقل طرحواره درمانی اعمال خواهد گردید. - در گروه کنترل متغیر مستقل اعمال نگردیده و فقط برنامه تغذیه و مراقبت های اولیه بعد از عمل جراحی چاقی را دریافت خواهند کرد. - در متغیر مستقل، طرحواره درمانی، طی 10 جلسه که هر هفته یک جلسه 1.5 ساعته، ارائه خواهد شد. - متغیرهای وابسته شاخص توده بدنی، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، تنظیم هیجان و ذهنیت طرحواره ای می باشند. - در گروه آزمایش و کنترل، دوبرار ارزیابی در پیش آزمون و پس آزمون اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انجام عمل جراحی باریاتریک در سال 1397، دامنه سنی بین 20-55، سکونت در شهر شیراز، دارا بودن حداقل تحصیلات سیکل، توانایی برقراری ارتباط کلامی، موافقت بیمار با رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید روانی و مشکلات وابسته به آن-ها

گروه های مداخله

تعداد 15 نفر جهت طرحواره درمانی در گروه آزمایش و تعداد 15 نفر جهت گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

طرحواره درمانی؛ شاخص توده بدنی؛ خودکارآمدی سبک زندگی؛ وزن؛ تنظیم هیجان و ذهنیت طرحواره-ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039802N2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی بر عاداتهای غذایی، شاخص توده بدنی، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، تنظیم شناختی هیجان، رفتارهای خود-مدیریتی و ذهنیت طرحواره ای در افراد تحت عمل جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل جراحی باریاتریک در سال 1397، دامنه سنی بین 20-55، سکونت در شهر شیراز، دارا بودن حداقل تحصیلات سیکل، توانایی برقراری ارتباط کلامی، موافقت بیمار با رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید روانی و مشکلات وابسته به آن‌ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلاک: 30 نفر که دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند، با شیوه قرعه کشی به صورت تصادفی تعداد 15 نفر جهت طرحواره درمانی در گروه آزمایش و تعداد 15 نفر جهت گروه کنترل به روش سایت sealed envelop انتخاب خواهد شد. سایز بلاک 4، 6، 8 انتخاب شد و بیماران طبق لیست بیماران انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اهداف پژوهش برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود. نه شرکت کنندگان گروه آزمایش اطلاع دارند که گروه کنترل وجود دارد و نه شرکت کنندگان گروه کنترل اطلاع دارند که گروه آزمایش وجود دارد. همچنین گروه‌ها با یکدیگر ارتباط ندارند. پرسنل مراقبت بهداشتی کلینیک چاقی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نیز کور می باشند و از اهداف پژوهش مطلع نخواهند شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- پرسشنامه خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به کاهش وزن: این پرسش نامه که توسط کلارک طراحی و ساخته شده، دارای ۲۰ گویه پیرامون خودکارآمدی رفتار خوردن است که در آن آزمودنیها میزان اعتماد و اطمینان خود در کنترل و جلوگیری از رفتار خوردن را در موقعیتهای مختلف و وسوسه برانگیز بر اساس یک طیف لیکرتی پنج نقطه ای (از عدم اعتماد و اطمینان ۰ تا بسیار مطمئن 4) بیان می کنند. 2- پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان (DERS): یک مقیاس 36 گویه ای است که توسط گراتز و رومر، طراحی شده است و دارای یک نمره کلی و شش نمره اختصاصی در زیر مقیاسهایی است که مربوط به ابعاد مختلف دشواری در تنظیم هیجان شامل عدم پذیرش پاسخهای هیجانی، دشواری دست زدن به رفتار هدفمند، دشواری در کنترل تکانه، فقدان آگای هیجانی، فقدان شفافیت هیجانی و دسترسی محدود به راهبردهای تنظیم هیجان میباشد. 3- پرسشنامه ذهنیت طرحواره ای: این پرسشنامه یک ابزار خودگزارشی است که 124 عبارت دارد و آزمودنی باید در یک مقیاس لیکرت 6 درجه ای میزان موافقت یا مخالفت خود با هر یک از عبارات را مشخص سازد. هرچه نمره فرد در این ذهنیت ها بالاتر باشد حاکی از انعطاف ناپذیری آن ذهنیت است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله پیش آزمون گرفته میشود و مداخله طرحواره درمانی طی 10 جلسه و هر هفته یک جلسه 1.5 ساعته اجرا خواهد شد و سپس یکماه بعد از اتمام مداخلات پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری متغیرها از پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، ابزار ترازوی خط کش دار، پرسشنامه خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن، پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان (DERS)، پرسشنامه رفتارهای خود-مدیریتی و پرسشنامه ذهنیت طرحواره ای استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی را طی 10 جلسه و هر هفته یک جلسه 5/1 ساعته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد و به عنوان یک گروه مقایسه محسوب می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود امینی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات لاپاراسکوپی، بیمارستان مادر و کودک غدیر، دروازه قرآن، گلشن اول شهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71449-9537

تلفن

9937 3631 71 98+

فکس

9711 3227 71 98+

ایمیل

aminima@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید وحید حسینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1453 3628 71 98+

ایمیل

colorectal@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شغلی

پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم، کوچه 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186837152

تلفن

9937 3631 71 98+

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکز تحقیقات
کولورکتال

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1453 3628 71 98+

ایمیل

colorectal2@sums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم، کوچه 5، ساختمان درسا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186837152

تلفن

0087136319937

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زبانگیرفرد

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی- رباط امور اداری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

آدرس خیابان