پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی یکپارچه نگر و گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس بر تصویر بدنی، نشانه های جسمانی، خوردن آگاهانه و رضایت از درمان و درمانگردر افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی یکپارچه نگر و گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس بر تصویر بدنی، نشانه های جسمانی، خوردن آگاهانه و رضایت از درمان و درمانگردر افراد چاق

طراحی

در این تحقیق یک مطالعه نیمه آزمایشی گسترش یافته با طرح پیش آزمون – پس آزمون چندگروهی اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که وارد نمونه پژوهش خواهند شد، ابتدا توسط پژوهشگر در رابطه بااهمیت و اهداف و نحوه انجام پژوهش توجیه خواهند شد و فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل کرده و امضا خواهند کرد و به آنها توضیح داده خواهد شد که در این پژوهش، سه جلسه غیبت به عنوان ملاک افت در نظر گرفته می شود و از همکاری در پژوهش محروم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای انتخاب نمونه برای پژوهش عبارت بودند از مونث ؛ محدوده سنی 20 تا 45 سال، دارای شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 30، سطح تحصیلات ابتدایی به بالاتر؛ چاقی آنها ناشی از بیماری های زمینه ای دیگر نباشد ، نداشتن اختلال عمده روانپزشکی، نداشتن سابقه شرکت در برنامـه هـاي کـاهش وزن

گروه‌های مداخله

در این پژوهش برای گروه مداخله 1 (روان درمانی گروهی یکپارچه نگر) هفته ای 1 جلسه 90 دقیقه ای ؛ روان درمانی گروهی یکپارچه نگر انجام خواهد شد. برای گروه مداخله 2(گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس) نیز هفته ای 1 جلسه 90 دقیقه ای، گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس انجام خواهد شد. گروه کنترل در طی مدت آموزش گروه های مداخله؛ مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما به آنها نیز آموزش هایی ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی، خوردن آگاهانه، نشانه های جسمانی و رضایت از درمان و درمانگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041964N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه باباخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3372 3895

آدرس ایمیل

khadijeh.babakhani@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی یکپارچه نگر و گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس بر تصویر بدنی، نشانه های جسمانی، خوردن آگاهانه و رضایت از درمان و درمانگردر افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی روان درمانی گروهی یکپارچه نگر و گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس بر افراد چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مونث محدوده سنی 20 تا 45 سال دارای شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 30 سطح تحصیلات ابتدایی به بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی آنها ناشی از بیماری های زمینه ای دیگر نباشد نداشتن اختلال عمده روانپزشکی نداشتن سابقه شرکت در برنامـه هـاي کـاهش وزن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر این اساس تعداد 60 نفر از بیماران در یک مقطع زمانی 3 ماهه در افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بعد از تعیین نمونه افراد را به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل تخصیص خواهم داد.
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
دانشگاه آزاد اسلامی کرج
آدرس خیابان
گلشهر یک، خیابان بخارایی سوم غربی پلاک 1242 واحد 3
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514133839
تاریخ تایید
2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1397.029

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
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش اندازه گیری متغییر تصویر بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این پژوهش ابزار اندازه گیری متغییر پیامد پرسشنامه تصویر بدنی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
خوردن آگاهانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش اندازه گیری متغییر خوردن آگاهانه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوردن آگاهانه

3

شرح متغیر پیامد
نشانه های جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش اندازه گیری متغییر نشانه های جسمانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانه های جسمانی سلامتی انطباق یافته بیمار

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان و درمانگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش اندازه گیری متغییر رضایت از درمان و درمانگر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت مراجع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (روان درمانی گروهی یکپارچه نگر): براساس پروتکل روان درمانی چهار وجهی در 9 جلسه (فرح لطفی کاشانی و وزیری، 1395) هفته ای 1 جلسه 90 دقیقه ای تحت مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل به عنوان مقایسه محسوب خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه درمانی شناختی رفتاری مدیریت استرس): طبق پروتکل گروه درمانی شناختی مدیریت استرس در 9 جلسه (مایکل آنتونی، ترجمه نشاط دوست و همکاران، 1396) هفته ای 1 جلسه 90 دقیقه ای تحت مداخله قرار خواهند گرفت.گروه کنترل به عنوان مقایسه محسوب خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 16
نام کامل فرد مسوول
خدیجه باباخانی
آدرس خیابان
شهرک غرب –خیابان کاج- نبش مسجد علی بن ابی طالب
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514133839
تلفن
+98 24 3352 7707
ایمیل
kh.babakhani6@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
فریده نادری
آدرس خیابان
کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3418 2727
ایمیل
partoo2009@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه باباخانی
موقعیت شغلی
معلم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلشهر یک، خیابان بخارایی سوم غربی، پلاک 1242، واحد 3
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514133839
تلفن
+98 24 3372 3895
ایمیل
Kh.babakhani6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهرام وزیری
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

خیابان قائم‌مقام فراهانی - نرسیده به مطهری - ساختمان پزشکان - پلاک ۱۱۹ - طبقه سوم - واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4514133839

تلفن

+98 21 8830 5686

ایمیل

Shahram.aziri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهرام وزیری

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان قائم‌مقام فراهانی - نرسیده به مطهری - ساختمان پزشکان - پلاک ۱۱۹ - طبقه سوم - واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4514133839

تلفن

+98 21 8830 5686

ایمیل

Shahram.vaziri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این فایل محرمانه است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه ای برای انتشار وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تصمیمی گرفته نشده است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در حال حاضر چیزی مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاع داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا برای این پاسخی ندارم

سایر توضیحات

بیشتر تلاشم این است که این درمان های روانشناختی در افراد چاق و سایر بیماری ها مورد استفاده قرار گیرد.