

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، اضطراب، افسردگی و شدت اعتیاد به غذا در افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر میزان تنظیم هیجان اضطراب و افسردگی و شدت اعتیاد به غذا در افراد چاق

طراحی

نمونه: کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از اعداد، دو سوپه کور، دارای فاز پیش از مداخله پس از مداخله و در مرحله پیگیری سه ماهه ارزیابی افراد در زمینه متغیرهای مدنظر است

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با دردست داشتن نامه ی معرفی نامه از دانشگاه علوم پزشکی کاشان به مراکز درمانی سطح شهر و کلینیک های تخصصی مرتبط با تنظیم وزن مراجعه خواهد کرد و افراد واجد شرایط را انتخاب و با آنها تماس گرفته و داوطلبین را جهت شرکت در جلسات مداخله دعوت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: BMI > 30 سنین 18 تا 50 نمره بالاتر از 5 در مقیاس اعتیاد به غذا تحصیلات حداقل سبک معیار خروج: مشارکت در برنامه ورزشی منظم غیبت در جلسات درمان بیش از 2 بار داشتن اعتیاد به مواد استفاده از رژیم غذایی وجود درمان روانشناختی همزمان مسائل پزشکی از قبیل دیابت و اختلالات غدد درون ریز، کم کاری یا پرکاری تیروئید

گروه های مداخله

گروه مداخله: کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی مداخله درمانی 8جلسه ای است که هفته ای یکبار به مدت 90دقیقه انجام می شود که طی آن به شرکت کنندگان یاد داده می شود که در لحظه حال، بدون قضاوت، با توجه و آگاهی کامل با دنیای درون و بیرون خود ارتباط برقرار می کند. این رویکرد، بر طبق پروتکل درمانی کابات زین (2013) به دست می آید. گروه کنترل: شامل هشت جلسه ی یک ساعته با موضوعاتی از قبیل: معارفه و آشنایی با اعضای گروه- انواع شرطی شدن و یادگیری-انواع حافظه -نظریه های فراموشی -روانشناسی اجتماعی-جنبه های مختلف رشد در افراد بزرگسال

متغیرهای پیامد اصلی

دشواری تنظیم هیجان، اضطراب، افسردگی، اعتیاد به غذا

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044436N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه کبریتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1898 5545 31 98+

آدرس ایمیل

m.kebriti20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، اضطراب، افسردگی و شدت اعتیاد به غذا در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، اضطراب، افسردگی و شدت اعتیاد به غذا در افراد چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI > 30 سنین 18 تا 50 نمره بالاتر از 5 در مقیاس اعتیاد به غذا
نمره بالاتر از 7 در مقیاس افسردگی پرسشنامه DASS-21 نمره ی
بالاتر از 6 در مقیاس اضطراب پرسشنامه DASS-21 تحصیلات حداقل
سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روانی حاد از قبیل سایکوز و اختلال دوقطبی و اختلال
بدریخت انگاری بدن مشارکت در برنامه ورزشی منظم مصرف
داروهای مکمل رژیمی برای کاهش وزن غیبت بیش از دو جلسه از
درمان سومصرف مواد وجود درمان روانشناختی همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 ساده براساس جدول اعداد تصادفی و پنهان سازی با
کمک پاکت نامه های مهر و موم شده که نزد مسئول درمانگاه نگهداری
می شود، صورت خواهد گرفت و براساس آن افراد در یکی از دو گروه
MBSR و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها از تخصیص افراد به
گروه های MBSR و کنترل آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان ، بلوار قطب راوندی ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

3713979671

تاریخ تایید

2019-02-18, 1397/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله ، پس از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب افسردگی DASS_21

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله ، پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

اعتیاد غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله ، پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به غذا (YFAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، پس از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان (DERS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی مداخله درمانی 8جلسه ای است که هفته ای یکبار به مدت 90دقیقه انجام می‌شود که طی آن به شرکت‌کنندگان یاد داده می‌شود که در لحظه حال، بدون قضاوت، با توجه و آگاهی کامل با دنیای درون و بیرون خود ارتباط برقرار می‌کند. این رویکرد، بر طبق پروتکل درمانی کابات زین (2013) به دست می‌آید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل هشت جلسه ی یک ساعته که هفته ای یک بار برگزار می‌شود با موضوعات روانشناسی عمومی و فاقد آموزشات مرتبط با هیجان‌ات است که شامل: انواع شرطی شدن ها، انواع حافظه ،انواع یادگیری ،نظریه فراموشی ، روانشناسی اجتماعی ، نظریه های رشد بزرگسالان ، تیپ های شخصیت ، مرور آموزش های داده شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی

نام کامل فرد مسوول

هانیه کبریتی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

1898 5545 31 98+

ایمیل

m.kebriti20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

medicine@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

هانیه کبریتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی ،دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

1898 5545 31 98+

ایمیل

m.kebriti20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

هانیه کبریتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
1898 5545 31 98+
ایمیل
m.kebriti20@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
1898 5545 31 98+
ایمیل
m.kebriti20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هانیه کبریتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان