

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی میزان اثربخشی واقعیت درمانی مبتنی بر تئوری انتخاب همراه با رژیم درمانی بر شاخص‌های بیوشیمیایی در افراد چاق: نقش واسطه‌ای تفکر دو قطبی و تصویر بدن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین پارامترهای تن سنجی (شاخص توده بدنی، وزن، قد، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به باسن) بین و درون دو گروه مورد مطالعه 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره تفکر دو قطبی و تصویر بدنی بین و درون گروه‌های مورد مطالعه 3- تعیین و مقایسه مارکرهای بیوشیمیایی (کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین، تری‌گلیسرید، آسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز، آزمایش کامل خون، پروتئین واکنش دهنده سی با حساسیت بالا، گلوکز خون ناشتا) درون و بین دو گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی با روش بلوک‌های متغیر، دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 50

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به لحاظ هدف کاربردی و به لحاظ روش نیمه آزمایشی با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون با گروه گواه خواهد بود و با انتساب تصادفی افراد به گروه مداخله و گروه گواه اجرا شد. همچنین جامعه آماری پژوهش افراد مراجعه کننده به کلینیک تغذیه دکتر غیور در مشهد بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 باشد، فرد داروها افزایش دهنده اشتها را مصرف نکند، دارو یا مکملی جهت کاهش وزن طی دو ماه اخیر استفاده نکرده باشد، جراحی باریاتریک انجام نداده باشد، بارداری یا شیرده نباشد، تفکر دوقطبی داشته باشد، اختلال تصویر بدن داشته باشد. شرایط خروجی: دارا بودن اختلالات افسردگی، اختلالات شخصیت

گروه‌های مداخله

بسته مداخله‌ای در این پژوهش برای افراد گروه مداخله، واقعیت درمانی همراه با رژیم درمانی و در گروه کنترل فقط رژیم درمانی را شامل می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تفکر دوقطبی؛ تصویر بدن؛ وزن؛ شاخص توده بدنی؛ دور کمر؛ دور باسن؛ توده چربی بدن؛ توده بدون چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190822044580N1

آخرین بروز رسانی: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا افتخار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3149 2229

آدرس ایمیل

rezaeft.nut@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی واقعیت درمانی مبتنی بر تئوری انتخاب همراه با رژیم درمانی بر شاخص‌های بیوشیمیایی در افراد چاق: نقش واسطه‌ای تفکر دو قطبی و تصویر بدن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی واقعیت درمانی همراه با رژیم درمانی

در کاهش وزن افراد مبتلا به اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 باشد فرد داروها افزایش دهنده اشتها را مصرف نکند دارو یا مکملی جهت کاهش وزن طی دو ماه اخیر استفاده نکرده باشد جراحی باریاتریک انجام نداده باشد بارداری یا شیرده نباشد تفکر دوقطبی داشته باشد اختلال تصویر بدن داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات افسردگی اختلالات شخصیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از شماره یک تا پنجاه به الف و ب اختصاص یافتند سپس توسط نرم افزار رندوم الوکیشن به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

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 دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1397/07/29, 2018-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تفکر دوقطبی در پرسشنامه تفکر دوقطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

" اندازه گیری میزان تفکر دوقطبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و انتهای مداخله واقعیت درمانی "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکر دوقطبی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تصویر بدن در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

" اندازه گیری میزان نگرانی از تصویر بدن در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و انتهای مداخله واقعیت درمانی "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدن

3

شرح متغیر پیامد

میزان وزن افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن افراد در هفته های 1، 4، 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اینبادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان لیپو پروتئین پرچگال در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انوانالایزر بی تی 3000

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان لیپو پروتئین کم چگال در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انوانالایزر بی تی 3000

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کلسترول در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

10

شرح متغیر پیامد

درو باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درو باسن در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تری‌گلیسرید در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

11

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان دور شکم در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پروتئین واکنش دهنده C با حساسیت بالا در ابتدا و انتها مطالعه

سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

12

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان توده چربی بدن در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان گلوکز ناشتا خون در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

13

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان توده بدون چربی در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

7

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان شمارش کامل خون در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و سل کاتر

14

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان نمایه توده بدنی در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

8

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان آسپارات آمینو ترانسفراز در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

15

شرح متغیر پیامد

کل مایعات بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان نمایه توده بدنی در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

9

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان آلانین آمینو ترانسفراز در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بی تی 3000

16

شرح متغیر پیامد

مواد معدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مواد معدنی در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه این بادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: واقعیت درمانی طبق پروتکل مشخص توسط متخصص روانشناسی به مدت 8 جلسه در سه هفته ابتدایی مطالعه همراه با رژیم درمانی با کاهش 500 کالری برای هر فرد توسط متخصص تغذیه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کم کالری به اندازه 500 کالری توسط متخصص تغذیه به افراد داده شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مجید غیور مبرهن

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7636 3836 35 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

شهید صدوقی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7636 3836 35 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

پایان نامه ارشد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهید صدوقی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

009838367636

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده این مطالعه در مجلات امکان ارائه دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این داده تا پایان سال 99 به صورت مقاله ارائه می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

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

داده‌های این مطالعه تنها با اجازه مسئول طرح قابل آنالیزهای آماری

دیگر می‌باشد

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

رضا افتخار ایمیل: rezaeft.nut@gmail.com

شماره: 00989150406372

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ارسال ایمیل با بیان مشخصات کامل فرد حقیقی به ایمیل بنده

طی 48 ساعت قابل پاسخگویی می‌باشد

سایر توضیحات

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7636 3836 35 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

پرستار-پرستار 1.2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8772 3845 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir