پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1تعیین 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 مارکرها بیوشیمیایی (کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین، تریگلیسیرید، آسپارتات 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 بلوک های 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 پیش آزمون، پس آزمون 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, باردار یا شیرده نباشد, تفکر دوقطبی داشته باشد, اختلال تصویر بدن داشته باشد. شرایط خروجی:دارابودن 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 می شود.

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**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, 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

درکاهش 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 باردار 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

مصداق 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 ر ندوم 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

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

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

اتوانالایزر 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

اتوانالایزر 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

4

شرح متغیر پیامد
تریگلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان ترگلیسرید در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بی تی 3000

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

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

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 کانتر

8

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان آسپارتات آمینو ترانسفراز در ابتدا و انتها مطالعه سنجیده شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بی تی 3000

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

10

شرح متغیر پیامد
درو باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان دور باسن در ابتدا، میانه و انتها مطالعه سنجیده شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه این بادی

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

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

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

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

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

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 هرفرد 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
+98 35 3836 7636
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
+98 35 3836 7636
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

یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3836 7636
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترمجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پرستار-پرستار1.2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3845 8772
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها 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
داده های این مطالعه تنها با اجازه مسئول طرح قابل آنالیزهای آماری دیگر می باشد
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 می باشد
سایر توضیحات