

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر تن انگاره، سبک دلبستگی و تنظیم هیجان در افراد مبتلا به اختلال خوردن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف ما بررسی اثر بخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر تن انگاره، سبک دلبستگی و تنظیم هیجان بیماران مبتلا به اختلال خوردن است.

#### طراحی

پس از انجام پیش آزمون، در صورت احراز شرایط ورود به مداخله بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله تحت ۱۲ جلسه هفتگی گروه درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت. هر جلسه ۲ ساعت طول خواهد کشید. پروتکل درمانی توسط مایکل فری ارائه شده است. بیماران گروه کنترل در لیست انتظار قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مصاحبه تشخیصی توسط روان شناس بالینی، بیمارانی که تشخیص اختلال خوردن می گیرند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. همچنین ارزیابی بلافاصله بعد از مداخله انجام می گیرد. محل انجام مصاحبه و مداخلات کلینیک مراقبت بهداشتی مدرن است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: تشخیص اختلال خوردن بر اساس ملاک های دی اس ام 5 سن بین 18 تا 45 سال ملاک خروج: اعتیاد به مواد مخدر قرار گرفتن تحت روان درمانی در یک سال گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل بیماران در گروه مداخله تحت ۱۲ جلسه هفتگی گروه درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت. هر جلسه ۲ ساعت طول خواهد کشید. بیماران گروه کنترل در لیست انتظار قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تن انگاره؛ سبک دلبستگی؛ تنظیم هیجان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق رحمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3262 4452 21 98+

آدرس ایمیل

sadegh\_rahmati@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر تن انگاره، سبک دلبستگی و تنظیم هیجان در افراد مبتلا به اختلال خوردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری در افراد مبتلا به اختلال خوردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

F50.0  
توصیف کد ICD-10  
Anorexia nervosa

## 2

شرح  
پر خوری عصبی  
کد ICD-10  
F50.2  
توصیف کد ICD-10  
Bulimia nervosa

## 3

شرح  
پر خوری  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تن انگاره  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس رضایت از تن انگاره

### 2

شرح متغیر پیامد  
سبک دلبستگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دلبستگی بزرگسال

### 3

شرح متغیر پیامد  
تنظیم هیجان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت دوازده جلسه هفتگی گروه درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت. هر جلسه دو ساعت طول خواهد کشید. پروتکل درمانی توسط مایکل فری ارائه شده است.  
طبقه بندی  
رفتاری

تشخیص اختلال خوردن بر اساس دی اس ام 5 سن بین 18 تا 45 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اعتیاد به مواد مخدر قرار داشتن تحت رواندرمانی طی یک سال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام پیش‌آزمون در صورت احراز شرایط ورود به مداخله بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده فردی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار stata 9.0 انجام خواهد شد.

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 دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، دهکده المپیک، دانشگاه علامه

طباطبائی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489684511

تاریخ تایید

15-07-2019, 2019-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1398.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بی‌اشتهایی عصبی

کد ICD-10

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در لیست انتظار قرار می گیرند.  
**طبقه بندی**  
 رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک مراقبت بهداشتی مدرن  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیرین عادل  
**آدرس خیابان**  
 جردن، خیابان یردانه‌پناه، پلاک ۲۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1968876456  
**تلفن**  
 4285 8867 21 98+  
**ایمیل**  
 Morteza\_oghbaie@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علامه طباطبائی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا علوم‌ی یزدی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه همت غرب، دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی،  
 معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1489684511  
**تلفن**  
 7561 4473 21 98+  
**ایمیل**  
 Oloumi@atu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علامه طباطبائی  
**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 علامه طباطبائی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد برجلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه همت غرب، دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی،  
 دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1489684511  
**تلفن**  
 3202 4839 21 98+  
**ایمیل**  
 Borjali@atu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علامه طباطبائی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صادق رحمتی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 تهرانسر، خیابان رجایی شمالی، کوچه ششم، پلاک ۹  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1388716541  
**تلفن**  
 3262 4452 21 98+  
**ایمیل**  
 Sadegh\_rahmati@atu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

صادق رحمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهرانسر، خیابان رجایی شمالی، کوچه ششم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388716541

تلفن

3262 4452 21 98+

ایمیل

Sadegh\_rahmati@atu.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های ثبت شده از نمونه‌های آماری که به درک موضوع

پژوهش و اثرات آن کمک می‌کند در دسترس قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

است

استفاده از مستندات در جهت بسط و تکامل پژوهش مجاز می‌باشد

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

تهران، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تقاضای کتبی از دانشگاه

### سایر توضیحات