

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعیین اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت بر زنان چاق و اضافه وزن و تأثیر آن بر مؤلفه‌های سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پروتکل کاگ فری بر چاقی و اضافه وزن

طراحی

یک آزمایش کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه موازی، تک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مراجعه بیماران به کلینیک‌های مرتبط با چاقی و اضافه وزن به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می‌شوند در گام بعدی قبل از شروع مداخله درمانی ابتدا اندازه‌گیری‌های پایه از تری گلسرید (TG)، چربی مفید خون (HDL)، قند ناشتای خون (FBS)، اندازه‌گیری فشارخون (BP) و BMI و دور کمر و بررسی آزمودن‌های تیروئیدی انجام شده و پرسشنامه‌های پنج عاملی ذهن آگاهی، مقیاس خود انتقادی، حمله به خود، قوت قلب، مقیاس شفقت به خود، پرسشنامه‌ی سه عاملی رفتار خوردن، پرسشنامه‌ی پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن، پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت فرم کوتاه، پرسشنامه‌ی عملکرد جنسی زنان اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شاخص توده‌ی بدنی ($BMI \geq 25$) - نداشتن آرتروز شدید زانو معیارهای عدم ورود: بیماری‌های پزشکی که روی وزن اثر می‌گذارد مثل بیماری غددی از جمله مشکلات تیروئید، دیابت - زنان باردار، شیرده - مصرف داروهایی که وزن و اشتها را تغییر می‌دهند - عدم امکان شرکت در جلسات هفتگی (بیماری روان‌پزشکی شدید)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان چاق و اضافه وزن که دارای شاخص توده‌ی بدنی ($BMI \geq 25$) که مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت را دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل: زنان چاق و اضافه وزن که دارای شاخص توده‌ی بدنی ($BMI \geq 25$) که درمان رایج را خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلسرید (TG) چربی مفید خون (HDL) قند ناشتای خون (FBS) اندازه‌گیری فشارخون (BP) شاخص توده بدنی (BMI) دور کمر عملکرد تیروئید کیفیت زندگی عملکرد جنسی زنان پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن رفتار خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش سن و ملاک ورود به مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 29-10-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 2019-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2712 6649 21 98+

آدرس ایمیل

ali.asgharzadeh72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت بر زنان چاق و اضافه وزن و تأثیر آن بر مؤلفه‌های سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت بر زنان چاق و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده‌ی بدنی ($BMI \geq 25$) سواد خواندن و نوشتن دامنه‌ی سنی 40-65 نداشتن آرتروز شدید زانو (در صورت وجود امکان حضور مرتب در جلسات را با مشکل روبه‌رو می‌کند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های پزشکی که روی وزن اثر می‌گذارد مثل بیماری غددی از جمله مشکلات تیروئید، دیابت زنان باردار، شیرده مصرف داروهایی که وزن و اشتها را تغییر می‌دهند عدم امکان شرکت در جلسات هفتگی بیماری روان‌پزشکی شدید

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی خواهد بود بدین صورت که بر اساس نرم‌افزارهای تصادفی سازی بلوک‌های تصادفی 6 تایی ایجاد شده و توالی تصادفی سازی حاصل در اختیار یکی از همکاران که در روند اجرایی مداخله نیست قرار می‌گیرد برای ورود هر بیمار طی تماس تلفنی همکار، مشخص می‌شود که هر فرد در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار گیرد بدین روش هم تصادفی سازی و هم تخصیص پنهانی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی از نوع یک سوکور خواهد بود بدین صورت ارزیابی‌ها را کسی انجام خواهد داد که در قسمت مداخله شرکت نکرده است و از مداخله آگاه نیست با توجه به اینکه اکثر پیامدهای این مطالعه شاخص‌های آزمایشگاهی است با توجه به این روش کور سازی، متخصص آزمایشگاه اطلاع نخواهد داشت که کدام افراد جز گروه مداخله و کدام جزو کنترل است و اندازه‌گیری دور کمر، وزن و فشارخون توسط کادر مرکز که اطلاعاتی از جزئیات طرح ندارند صورت خواهد گرفت.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

[چاقی و اضافه وزنی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلسرید افراد در آزمایش های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی و چکاب شاخص تری گلسرید شرکت‌کنندگان به

آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون افراد در آزمایش های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی و چکاب شاخص قند خون شرکت‌کنندگان به آزمایشگاه

معرفی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطح چربی مفید خون افراد در آزمایش های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی و چکاب شاخص چربی مفید خون شرکت‌کنندگان به

آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون افراد در آزمایش های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی و چکاب میزان فشار خون شرکت کنندگان به آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

سطح تیروئید افراد در آزمایش های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی و چکاب سطح تیروئید شرکت کنندگان به آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خوردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سه عاملی رفتار خوردن

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت- فرم کوتاه

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان چاق و اضافه وزن که دارای شاخص توده بدنی ($BMI \geq 25$) پروتکل درمانی پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت (Kg-free) توسط پالمیرا و همکاران در مرکز تحقیقات شناختی- رفتاری دانشگاه کویمبرا پرتغال طراحی شده است پروتکل کاگ فری مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهی و شفقت برای افراد چاق و اضافه وزن است این برنامه به صورت 10 جلسه گروهی، هفتگی، 2 ساعته به اضافه 2 جلسه تقویتی گروهی که توسط روانشناس بالینی به همراه کمک درمانگر اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج گروه کنترل شامل، اصلاح تغذیه و رژیم غذایی، ترک موقت سیگار، و فعالیت فیزیکی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی مرتبط با چاقی و اضافه وزن وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر زاده

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174676800

تلفن

5220 4212 41 98+

ایمیل

ali.asgharzadeh72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر زاده

آدرس خیابان

انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5174676800

تلفن

5220 4212 41 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5174676800
تلفن
5220 4212 41 98+
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5174676800
تلفن
5220 4212 41 98+
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منبع مالی برای تحقیق حاضر وجود ندارد و خود محقق تامین مالی خواهد کرد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5174676800
تلفن
5220 4212 41 98+
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی