پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهي و شفقت بر زنان چاق و اضافه‌وزن و تأثیر آن بر مؤلفه‌های سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پروتکل کاگ فری بر چاقی و اضافه‌وزن
طراحی
یک آزمایش کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه موازی ، تک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از مراجعه بیماران به کلینیک های 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 انجام‌شده و پرسشنامه‌های پنج عاملی ذهن آگاهی، مقیاس خود انتقادی، حمله به خود، قوت قلب، مقیاس شفقت به خود، پرسشنامه‌ی سه عاملی رفتار خـوردن، پرسشنامه‌ی پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن، پرسشنامه 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 ≥ 25) - نداشتن آرتروز شدید زانو معیارهای عدم ورود: بیماری‌های پزشکی که روی وزن اثر می‌گذارد مثل بیماری غددی ازجمله مشکلات تیروئید، دیابت - زنان باردار، شیرده - مصرف داروهایی که وزن و اشتها را تغییر می‌دهند - عدم امکان شرکت در جلسات هفتگی ه) بیماری روان‌پزشکی شدید
گروه‌های مداخله
'گروه مداخله: زنان چاق و اضافه‌وزن که دارای شاخص توده‌ی بدنی (BMI ≥ 25) که مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهي و شفقت را دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل: زنان چاق و اضافه‌وزن که دارای شاخص توده‌ی بدنی (BMI ≥ 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 خـوردن

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: **2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6649 2712
آدرس ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
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 آگاهي و شفقت بر زنان چاق و اضافه‌وزن و تأثیر آن بر مؤلفه‌های سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهي و شفقت بر زنان چاق و اضافه‌وزن
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 ≥ 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 ازجمله 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

فاز مطالعه
مصداق 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 بدین‌صورت که بر اساس نرم‌افزارهای تصادفی سازی بلوک‌های تصادفی 6 تایی ایجادشده 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی از نوع یک سوکور خواهد بود بدین‌صورت 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 اطلاعی 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 اندازه‌گیری
پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی و چکاب میزان فشار خون شرکت‌کنندگان به آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
سطح تیروئید 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 سطح تیروئید شرکت‌کنندگان به آزمایشگاه معرفی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خـوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه عاملی رفتار خـوردن

2

شرح متغیر پیامد
پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی پذیرش و عمل برای مشکلات مربوط به وزن

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت- فرم کوتاه

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان چاق و اضافه‌وزن که دارای شاخص توده‌ی بدنی (BMI ≥ 25) پروتکل درمانی پذیرش، ذهن آگاهي و شفقت (Kg-free) توسط پالمیرا و همکاران در مرکز تحقیقات شناختی- رفتاری دانشگاه کوبمبرا پرتغال طراحی‌شده است پروتکل کاگ فری مداخله‌ی گروهی مبتنی بر پذیرش، ذهن آگاهي و شفقت برای افراد چاق و اضافه‌وزن است این برنامه به‌صورت 10 جلسه گروهی، هفتگی، 2 ساعته به‌اضافه 2 جلسه تقویتی گروهی که توسط روانشناس بالینی به همراه کمک درمانگر اجرا می‌شود.
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 اصغرزاده
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174676800
تلفن
+98 41 4212 5220
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 اصغرزاده
آدرس خیابان
انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5174676800
تلفن
+98 41 4212 5220

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 4212 5220
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انستیتوی روانپزشکی تهران پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5174676800
تلفن
+98 41 4212 5220
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
+98 41 4212 5220
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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