پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير رفتار درماني ديالكتيكي بر تنظيم هيجان، تكانشگري، افسردگي، اضطراب، عملكرد اجرايي، شاخص توده بدن و اندازه دور كمر دختران نوجوان داراي اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، تکانشگري، افسردگی، اضطراب، عملکرد اجرایی، شاخص توده بدنی و اندازه دور کمر دختران نوجوان داراي اضافه وزن و چاق

طراحی

این پژوهش از نوع تصادفي با دو گروه رفتار درماني ديالكتيكي و گروه كنترل مي باشد.40نفر از نوجوانان چاق و داراي اضافه وزن که معیارهای ورود به پژوهش را دارند به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد.نمونه گیری بصورت روش مبتنی بر هدف است و روش گماردن شرکت کننده ها در گروههای مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده صورت می گیرد و هر دو گروه از نظر کلیه عوامل شناخته شده همسان‌سازی گروهی می‌شوند.سپس افراد در گروه‌های 20نفره کنترل و رفتار درماني ديالكتيكي جایگزین خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه از دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به اداره آموزش و پرورش شهرستان کاشان مراجعه خواهد کرد. سپس با استفاده از نمونه گيري تصادفی تعدادي از مدارس انتخاب خواهند شد. سپس با مراجعه به مدارس، دانش آموزانی که داراي اضافه وزن و چاقی هستند و همچنین سایر ملاک های را دارند به صورت نمونه گيري مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. سپس یکی از مدارس شهر کاشان به عنوان محل اجراي پژوهش انتخاب خواهد شد. سپس افراد در گروههاي 20 نفره کنترل و DBT جایگزین خواهند شد. این پژوهش يك سويه كور مي باشد و اعضاي هر گروه از نوع مداخله گروه ديگر بي اطلاع خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صدک 95-85 در جدول های شاخص توده بدنی کودکان و نوجوانان

گروه‌های مداخله

درمان 10جلسه اي رفتار درماني ديالكتيكي يكبار در هفته. گروه كنترل:گروهي كه اعضاي آن درماني را دريافت نكردند

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان؛ تکانشگری؛ افسردگی؛ اضطراب؛ عملکرد اجرایی؛ شاخص توده بدنی؛ اندازه دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت بروزرسانی به طور کلی : پایان کارآزمایی بالینی علت های اختصاصی : تغییر حداکثر سن نمونه به دلیل تفاوت سطح استرس دانش آموزان در مقطع متوسطه اول و دوم تغییر ملاک شاخص توده بدنی به دلیل تفاوت نحوه محاسبه شاخص توده بدنی در نوجوانان در مقایسه با بزرگسالان تغییر شروع و پایان بیمارگیری مورد انتظار به دلیل تاریخ دریافت کد اخلاق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190827044626N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جندقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5472 9287

آدرس ایمیل

maryam_jandaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,2019-12-26
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۹/۰۷/۱۰ ,2020-10-01

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير رفتار درماني ديالكتيكي بر تنظيم هيجان، تكانشگري، افسردگي، اضطراب، عملكرد اجرايي، شاخص توده بدن و اندازه دور كمر دختران نوجوان داراي اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير رفتار درماني ديالكتيكي بر علايم روانشناختي و شاخص هاي تن سنجي
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 - 13 سال هنگام شركت در پژوهش صدک 95-85 در جدول های شاخص توده بدنی کودکان و نوجوانان عدم ابتلا به اختلالات روانشناختي همزمان عدم وجود درمان روانشناختی همزمان عدم ابتلا به اختلالات خوردن عدم ابتلا به دیابت و تیروئید عدم استفاده از داروهاي مربوط به اختلالات رواني عدم استفاده از داروها کاهنده یا محرك اشتها عدم استفاده از رژيم غذايي عدم شركت در برنامه هاي ورزشي منظم نمره افسردگي 10 تا 29 در پرسشنامه افسردگي بك نمره اضطراب 8 تا 25 در پرسشنامه اضطراب بك
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری لازم در جهت تکمیل پرسشنامه غیبت از جلسات درمانی بیش از دو جلسه
سن
از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله نخست، پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه کتبی از دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به مرکز تحقیقات معلمان کاشان مراجعه کرده و از میان مدارس مقطع متوسطه اول شهر کاشان، دو مدرسه به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند. در مرحله بعد، از میان دانش آموزان چاق و دارای اضافه وزن این مدارس، دانش آموزانی که سایر معیار های ورود به پژوهش را داشتند، به صورت مبتنی بر هدف گزینش شدند. در مرحله آخر، آزمودنی ها به طور تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. در پژوهش حاضر به دلیل احتمال ریزش آزمودنی ها 40 دانش آموز دارای اضافه وزن و چاق (در دو گروه آزمایش و کنترل) به عنوان نمونه پژوهش انتخاب 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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان, بلوار قطب راوندی, کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3713979671
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,2019-01-07
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواري در تنظيم هيجان (DERS)

2
شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگري Barratt

3
شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جور کردن کارتهاي ویسکانسین

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

7

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه فاصله بین کوچکترین ناحیه زیر دنده ها و بالاي خار ایلیاك

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رفتار درمانی دیالکتیکی مداخله درمانی 12جلسه ای است که هفته اي یکبار به مدت 90دقیقه انجام مي‌شود که در طی آن 4 مهارت؛ تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، ذهن آگاهی و ارتباط موثر به شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود. این درمان مبتنی بر پروتکل مارشا لینهان است که در سال 1993 طراحی شده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: منظور از گروه کنترل، همان گروهي است که هیچ درماني دریافت نمیکند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش و پرورش شهرستان کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین زاهدی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان دکتر غزنوی، اداره آموزش و پرورش
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714687971
تلفن
+98 31 5545 4145
ایمیل
mzahedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
medicine@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم جندقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5472 9287
ایمیل
maryam_jandaghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم جندقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5472 9287
ایمیل
maryam_jandaghian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم جندقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5472 9287
ایمیل
maryam_jandaghain@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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