

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، تکانشگری، افسردگی، اضطراب، عملکرد اجرایی، شاخص توده بدن و اندازه دور کمر دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش از نوع تصادفی با دو گروه رفتار درمانی دیالکتیکی و گروه کنترل می باشد. 40 نفر از نوجوانان چاق و دارای 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 همسان سازی گروهی می شوند. سپس افراد در گروه های 20 نفره کنترل و رفتار درمانی دیالکتیکی 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 گیری تصادفی تعدادی از مدارس انتخاب خواهند شد. سپس با مراجعه به مدارس، دانش آموزانی که دارای اضافه وزن و چاقی هستند و همچنین سایر ملاک های را دارند به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. سپس یکی از مدارس شهر کاشان به عنوان محل اجرای پژوهش انتخاب خواهد شد. سپس افراد در گروه های 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 85-95 در جدول های شاخص توده بدنی کودکان و نوجوانان

گروه های مداخله

درمان 10 جلسه ای رفتار درمانی دیالکتیکی یکبار در هفته. گروه کنترل: گروهی که اعضای آن درمانی را دریافت نکردند

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: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9287 5472 31 98+

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

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

1397/10/17, 2019-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.096

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، تکانشگری، افسردگی، اضطراب، عملکرد اجرایی، شاخص توده بدن و اندازه دور کمر دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر علایم روانشناختی و شاخص های تن سنجی

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 شرکت در پژوهش صدک 95-85 در جدول های شاخص توده بدنی کودکان و نوجوانان عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی همزمان عدم وجود درمان روانشناختی همزمان عدم ابتلا به اختلالات خوردن عدم ابتلا به دیابت و تیروئید عدم استفاده از داروهای مربوط به اختلالات روانی عدم استفاده از داروها کاهنده یا محرک اشتها عدم استفاده از رژیم غذایی عدم شرکت در برنامه های ورزشی منظم نمره افسردگی 10 تا 29 در پرسشنامه افسردگی بک نمره اضطراب 8 تا 25 در پرسشنامه اضطراب بک

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

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 دشواری در تنظیم هیجان (DERS)

2

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تکانشگری Barratt

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

مراکز بیمار گیری

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 کارتهای 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 بالای خار ایلپاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفتار درمانی دیالکتیکی مداخله درمانی 12 جلسه ای است که هفته ای یکبار به مدت 90 دقیقه انجام می‌شود 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 گروهی است که هیچ درمانی دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

غیره

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

4145 5545 31 98+

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

2999 5554 31 98+

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

9287 5472 31 98+

ایمیل

maryam_jandaghian@yahoo.com

تلفن
9287 5472 31 98+
ایمیل
maryam_jandaghian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

9287 5472 31 98+

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

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