

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی برای رفتارهای مرتبط با سلامت در مبتلایان به چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی برای رفتارهای مرتبط با سلامت در مبتلایان به چاقی

طراحی

طرح آزمایشی تک‌موردی از نوع خط پای چندگان؛ بین افراد با دور پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش، چهار فرد مبتلا به چاقی به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب شدند و، به تصادف، در چهار سری با طول خط پای متفاوت (3 الی 6 هفته) قرار گرفتند. ارزیابی‌های خودسنجی در مرحله خط پای، هفتگی، در مرحله مداخله، پیش از جلسات سوم، پنجم، هفتم، نهم، یازدهم، و بعد از جلسه دوازدهم، و در مرحله پیگیری، یک و سه ماه پس از مداخله انجام شد. ارزیابی و مداخله به صورت آنلاین صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 18 الی 50؛ شاخص توده بدن 30 و بیشتر؛ حداقل تحصیلات دیپلم شرایط عدم ورود: مبتلا بودن به اختلالات خلقی؛ مبتلا بودن به اختلالات اضطرابی؛ مبتلا بودن به اختلالات خوردن؛ مصرف داروهای روان‌پزشکی و/ یا مکمل‌های غذایی چربی‌سوز؛ مبتلا بودن به بیماری قلبی-عروقی؛ مبتلا بودن به دیابت؛ داشتن مشکلات تیروئیدی؛ داشتن مشکلات تنفسی؛ داشتن مشکلات معده‌ای و روده‌ای؛ تحت روان‌درمانی یا برنامه دیگری برای کاهش وزن بودن بارداری؛ برنامه‌ریزی برای بارداری؛ یائسگی؛ نمره بیشتر از 1/2 در خرده‌مقیاس انتخاب‌های غذایی؛ نمره بیشتر از 1/2 در خرده‌مقیاس فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

چهار فرد مبتلا به چاقی، به صورت انفرادی، تحت مداخله ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی برای رفتارهای مرتبط با سلامت قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار سالم خوردن؛ رفتار ورزش کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191102045309N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۰۱۰۷/۲۱، 13-10-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان نونهال

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6398 3252 17 98+

آدرس ایمیل

nonahal.saman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-26، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی برای رفتارهای مرتبط با سلامت در مبتلایان به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی در رفتارهای مرتبط با سلامت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 دامنه سنی 18 الی 50 شاخص توده بدن 30 و بیشتر حداقل تحصیلات دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 مبتلا بودن به اختلالات خلقی مبتلا بودن به اختلالات اضطرابی مبتلا بودن به اختلالات خوردن مصرف داروهای روان پزشکی و/ یا مکمل های غذایی چربی سوز مبتلا بودن به بیماری قلبی-عروقی مبتلا بودن به دیابت داشتن مشکلات تیروئیدی داشتن مشکلات تنفسی داشتن مشکلات معده ای و روده ای تحت روان درمانی یا برنامه دیگری برای کاهش وزن بودن بارداری برنامه ریزی برای بارداری یائسگی نمره بیشتر از 1/2 در خرده مقیاس انتخاب های غذایی نمره بیشتر از 1/2 در خرده مقیاس فعالیت بدنی

شرح
 چاقی
کد ICD-10
 E66.0
توصیف کد ICD-10
 Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره رفتار سالم خوردن در مقیاس راهبردهای کنترل وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری
 3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7، 9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر
 خرده مقیاس انتخاب های غذایی در مقیاس راهبردهای کنترل وزن

2

شرح متغیر پیامد
 نمره رفتار ورزش کردن در مقیاس راهبردهای کنترل وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری
 3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7، 9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر
 خرده مقیاس فعالیت بدنی در مقیاس راهبردهای کنترل وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره خوردن هیجانی در پرسش نام خوردن 3 عاملی-R18

مقاطع زمانی اندازه گیری
 3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7، 9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر
 خرده مقیاس خوردن هیجانی در پرسش نام خوردن 3 عاملی-R18

2

شرح متغیر پیامد
 نمره خوردن بیرونی در پرسش نام رفتار خوردن هلندی

مقاطع زمانی اندازه گیری
 3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7، 9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر
 خرده مقیاس خوردن بیرونی در پرسش نام رفتار خوردن هلندی

3

شرح متغیر پیامد
 نمره پذیرش ولع غذا در پرسش نام پذیرش و عمل مربوط به ولع غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری
 3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

حجم نمونه تحقق یافته: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مفتاح، نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

1399/03/06, 2020-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1399.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طرح آزمایشی تک‌موردی از نوع خط پای چندگان بین افراد با دور پیگیری، 4 فرد مبتلا به چاقی در مداخله 12 جلسه‌ای 45-50 دقیقه‌ای، که به صورت هفتگی، انفرادی، و آنلاین اجرا شد، شرکت کردند. این مداخله بر مبنای رویکرد شش‌گامی ماتریکس درمان مبتنی بر پذیرش و پای‌بندی تدوین شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اینستاگرام

نام کامل فرد مسوول

سامان نونهال

آدرس خیابان

-

شهر

-

استان

گلستان

کد پستی

-

تلفن

9260 3252 17 98+

ایمیل

Nonahal.Saman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

جمشید شنبه‌زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید مفتح، نرسیده به خیابان انقلاب، خیابان خاقانی،

ساختمان ۱۱، پلاک ۴۳، طبقه ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۷۵۵۱-۳۱۹۷۹

تلفن

0779 8607 21 98+

ایمیل

research@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس پذیرش در پرسش‌نام پذیرش و عمل مربوط به ولع غذا

4

شرح متغیر پیامد

نمر سالم خوردن با تمایل در پرسش‌نام پذیرش و عمل مربوط به

ولع غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس تمایل در پرسش‌نام پذیرش و عمل مربوط به ولع غذا

5

شرح متغیر پیامد

نمر پذیرش افکار و احساسات ناخواسته مربوط به ورزش در

پرسش‌نام پذیرش فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس پذیرش شناختی در پرسش‌نام پذیرش فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد

نمر پای‌بندی به ورزش در پرسش‌نام پذیرش فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس پای‌بندی رفتاری در پرسش‌نام پذیرش فعالیت بدنی

7

شرح متغیر پیامد

نمر شفقت به خود در مقیاس شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شفقت به خود

8

شرح متغیر پیامد

نمر ارزشمند زیستن در پرسش‌نام پرداختن به ارزش‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 مرتبه به صورت هفتگی در مرحله خط پایه، قبل از جلسه 3، 5، 7،

9، 11، و بعد از جلسه 12 در مرحله مداخله، و یک و سه ماه بعد از

مداخله در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نام پرداختن به ارزش‌ها

دانشگاه خوارزمی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان نونهال
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
عدالت 81، نشاط، نیش نشاط چهارم، مجتمع فردا، طبقه دوم،
زنگ سمت چپ
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917838991
تلفن
9260 3252 17 98+
ایمیل
Nonahal.Saman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان نونهال
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
عدالت 81، نشاط، نیش نشاط چهارم، مجتمع فردا، طبقه دوم،
زنگ سمت چپ
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917838991

تلفن
9260 3252 17 98+
ایمیل
Nonahal.Saman@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان نونهال
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
عدالت 81، نشاط، نیش نشاط چهارم، مجتمع فردا، طبقه دوم،
زنگ سمت چپ
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917838991
تلفن
9260 3252 17 98+
ایمیل
Nonahal.Saman@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از حذف اطلاعات محرمانه، فایل داده‌های شرکت‌کنندگان این پژوهش، شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی و مداخله‌ای به دیگر محققان و متخصصان بالینی داده می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای همکاران پژوهش و سایر پژوهشگران و متخصصان بالینی قابل دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای چاپ در نشریات علمی قابل استفاده است. [اجازت]
هیچگونه تجزیه و تحلیلی به پژوهشگران داده نمی‌شود و آنها فقط

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل برای سامان نونهال، تأیید هویت شخص
درخواست‌کننده، و تأیید نهایی همکاران پژوهش، داده‌ها ارسال
می‌شود. زمان تقریبی ارسال ۲ تا ۳ ماه خواهد بود.
سایر توضیحات

می‌توانند داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها را مشاهده و دریافت کنند.
همچنین، از پژوهشگران تعهد کتبی گرفته می‌شود که فایل داده‌ها را
منتشر نکنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل سامان نونهال پیام داده شود:
Nonahal.Saman@gmail.com