پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر بخشي روان درماني گروهي شناختي مبتني بر ذهن آگاهي و طرحواره درماني بر وزن ، تصوير بدني و عزت نفس افراد مبتلا به چاقي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با طرحواره درمانی بر وزن، تصوير بدني و عزت نفس افراد مبتلا به چاقي
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت اجراي پژوهش با حضور در مرکز مشاوره و روان شناسی روان مهر، ضمن توضیح ماهیت و اهداف پژوهش و جلب موافقت بیماران، به صورت انفرادي از هر مورد معرفی شده، ابتدا ارزیابی اولیه از لحاظ شاخص توده بدنی، تصویر بدنی و عزت نفس پیش آزمون انجام خواهد گرفت و سپس گروه آزمایش ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه اي به صورت 2 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت، گروه طرحواره درمانی در 10 جلسه 90 دقیقه ای به صورت 2 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت، پس از اتمام جلسه ها هر دو گروه مجدداً به شاخص توده بدنی، مقیاس هاي تصویر بدنی و عزت نفس پاسخ خواهند داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاك هاي ورود به مطالعه عبارت اند از: ابتلا به چاقی بر اساس تشخیص پزشک، دامنه سنی بین 30 تا 50 سال، سطح تحصیلات دیپلم تا کارشناسی ارشد و نداشتن بیماري هاي مزمن و اختلالات روانی.
ملاک های خروج شامل: عدم همکاری گروه نمونه در هریک از مراحل پژوهش، داشتن مشکلات جسمی و فیزیکی و سابقه مشکلات روانپزشکی بود.
گروه‌های مداخله
برای گروه اول روان درمانی گروهی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، برای گروه دوم طرحواره درمانی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
وزن، تصوير بدني و عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200210046451N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-06, ۱۳۹۸/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-03-06, ۱۳۹۸/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-06, ۱۳۹۸/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین بهادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2253 1934
آدرس ایمیل
a.bahadori@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي روان درماني گروهي شناختي مبتني بر ذهن آگاهي و طرحواره درماني بر وزن ، تصوير بدني و عزت نفس افراد مبتلا به چاقي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي روان درماني گروهي شناختي مبتني بر ذهن آگاهي و طرحواره درماني بر وزن ، تصوير بدني و عزت نفس افراد مبتلا به چاقي
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به چاقی بر اساس تشخیص پزشک دامنه سنی بین 30 تا 50 سال سطح تحصیلات دیپلم تا کارشناسی ارشد نداشتن بیماري هاي مزمن و اختلالات روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری گروه نمونه در هریک از مراحل پژوهش داشتن مشکلات جسمی و فیزیکی و سابقه مشکلات روانپزشکی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 2 گروه روان درماني گروهي شناختي مبتني بر ذهن آگاهي و طرحواره درماني انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A = روان درماني گروهي شناختي مبتني بر ذهن آگاهي، B= طرحواره درماني در این مطالعه با دو گروه A و B دو گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 2 را اختصاص می دهیم : - AB-BA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان 17 خیابان جانبازان خ 24 پ64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437697419

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این شاخص از تقسیم وزن (به کیلوگرم) بر مجذور قد (به متر) به دست مي آيد. وزن به كمك ترازوي پرتابل ديژيتالي آرزوم با حساسيت 100 گرم سنجيده و قد نيز به كمك يك متر نواري غيرقابل اتساع به دقت 5/0 سانتيمتر اندازه-گيري خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

3

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر بدنی کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به کمک بسته آموزشي کابات زين (2012) در 8 جلسه (هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) و طی یک ماه به شرکت کنندگان آموزش داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این پژوهش مداخله مبتنی بر طرحواره درمانی به کمک بسته آموزشی یانگ (1990) در 10 جلسه (هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) و طی یک ماه و نیم به شرکت کنندگان آموزش داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روان شناسی روان مهر
نام کامل فرد مسوول
افشین بهادری
آدرس خیابان
اتوبان کردستان جنوب – خیابان 17- خیابان جانبازان –خیابان 24 پ 61 ط 4 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2246578941
تلفن
+98 21 2288 1908
ایمیل
afshin_bahadori2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روستا
آدرس خیابان
جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@Iaukishint.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
افشین بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استاد حسن بنا شمالی، میدان ملت، خیابان علیدوست ، پلاک ۵، طبقه ۷ غربی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2248795031
تلفن
+98 21 2253 1934
فکس
ایمیل
a.bahadori@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
افشین بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استاد حسن بنا شمالی، میدان ملت، خیابان علیدوست ، پلاک ۵، طبقه ۷ غربی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2248795031
تلفن
+98 21 2253 1934
فکس
ایمیل
a.bahadori@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
افشین بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استاد حسن بنا شمالی، میدان ملت، خیابان علیدوست ، پلاک ۵، طبقه ۷ غربی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2248795031
تلفن
+98 21 2253 1934
فکس
ایمیل
a.bahadori@iaukishint.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فا شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد حسن بنا شمالی، میدان ملت، خیابان علیدوست ، پلاک ۵، طبقه ۷ غربی. کدپستی: 2248795031 تلفن: 00982122531934
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود: afshin_bahadori2002@yahoo.com
سایر توضیحات