پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی درمان هیجان محور بر اضطراب، افسردگی و دشواری در تنظیم هیجان در اختلال پرخوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر اثربخشی درمان هیجان محور بر افسردگی و اضطراب و دشواری در تنظیم هیجان، در زنان مبتلا به اختلال پرخوری بود

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری دو ماهه با گروه کنترل می باشد. بعد از تشخیص اختلال پرخوری و تعیین ملاکهای ورود و خروج و انتخاب 40 بیمار و اختصاص تصادفی به واسطه سکه به گروه های آزمایش(20 نفر) و کنترل(20 نفر)، ابزارهای پژوهش بعنوان پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری بر روی دو گروه اجرا گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب نمونه و گمارش تصادفی آنها به گروه‌های آزمایش و کنترل، برای هر دو گروه در یک زمان پیش آزمون (پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان و مقیاس شدت پرخوری، اضطراب و افسردگی بک) اجرا شد. پس از اجرای پیش آزمون برنامه گروهی با رویکرد درمان هیجان محور در 10 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی برای گروه آزمایش در یک کلینیك کاهش وزن انجام گردید. برای گروه کنترل در این مدت نیز علاوه بر مشاوره تغذیه، دارونما نیز استفاده گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شرکت کنندگان: 1- سن بالای 18 سال 2- زن بودن 3- شرکت نکردن در برنامه¬ های درمانی دیگر در طول مدت مطالعه.. ملاک‌های خروج: 1- خطر خودکشی قریب الوقوع 2- هرگونه سومصرف مواد یا وابستگی به مواد و الکل 3- اندوکس توده بدنی(IBM= وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد برحسب سانتی متر) بالاتر از 40.

گروه‌های مداخله

درمان هیجان محور در 10 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی برای گروه آزمایش در یک کلینیك کاهش وزن انجام گردید. برای گروه کنترل در این مدت نیز علاوه بر مشاوره تغذیه، دارونما نیز استفاده گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی ، اضطراب و مشکل در تنظیم هیجان و اختلال پرخوری در خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200222046583N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,11-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,11-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,2020-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف اسمری برده زرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 4742

آدرس ایمیل

asmariyousef@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۹ ,2019-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۹ ,2019-08-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۱ ,2020-01-31

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان هیجان محور بر اضطراب، افسردگی و دشواری در تنظیم هیجان در اختلال پرخوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان هیجان محور بر اضطراب، افسردگی و دشواری در

تنظیم هیجان در اختلال پرخوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن مبتلا به اختلال پرخوری، تشخیص اختلال پرخوری توسط ارزیاب متخصص بالینی(غیر درمانگر) براساس مصاحبه بالیني ساختاریافته براي5-SCID) ، DSM-5)، و نقطه برش پرسشنامه(16 بالاتر) صورت گرفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطر خودکشی قریب الوقوع هرگونه سومصرف مواد یا وابستگی به مواد و الکل اندکس توده بدنی (IBM= وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد برحسب سانتی متر) بالاتر از 40.

سن

از سن **18 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مصاحبه و تعیین ملاکهای ورود و خروج 40 بیمار انتخاب شدند. برای اختصاص به گروه کنترل و آزمایش از پرتاب سکه استفاده گردید. یکی از گروه ها شیر و دیگری خط بود که به تعداد اعضای گروه این کار تکرار شد تا اعضا به طور کامل در گروه های کنترل و آزمایش قرار داده شوند.

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1397.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پرخوری

کد ICD-10

F50.81

توصیف کد ICD-10

ICD-10 Code: F50.81.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوره های شدت پرخوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله(پیش آزمون)، بعد از مداخله(یک هفته بعد از مداخله بعنوان پس آزمون)، 1 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارهای پژوهش شامل پرسشنامه‌های افسردگی و اضطراب بک، پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان و مقیاس شدت پرخوری گورمالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه گروهی با رویکرد درمان هیجان محور در 10 جلسه 90 دقیقه¬ای به صورت هفتگی برای گروه آزمایش در یک کلینیك کاهش وزن انجام گردید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز چاقی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سجاد خانجانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خميني (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
yo.asmari@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حمایت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
یوسف اسمری برده زرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
asmariyousef@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سجاد خانجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
khanjanis23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سجاد خانجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6651 1655
ایمیل
usefasmari1991@gmail.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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست