

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر مداخلات طرح واره درمانی، طب ایرانی و مداخله ترکیبی بر نمایه توده بدنی در زنان دارای وزن اضافه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تدابیر طب ایرانی و طرحواره درمانی گروهی بر نمایه توده بدنی، در زنان دارای وزن اضافه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کور سازی در چهار گروه موازی با حجم نمونه 60 نفر است که نمونه تصادفی بین گروه ها تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا مشهد و بعد از ارزیابی معیارهای ورود به طور تصادفی در گروه ها قرار می گیرند. آموزش طب ایرانی و طرح واره درمانی در هشت هفته و هر هفته دو جلسه دو ساعت می باشد. برای همه پرسش نامه و تعین شاخص ها قبل و بعد از مطالعه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان بین 19 تا 40 سال، شاخص توده بدنی بین 25 تا 30، رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری بدخیمی و نارسائی کبد، اعتیاد، مصرف الکل، حاملگی و شیردهی، مصرف داروی موثر بر افزایش وزن و اشتها

گروه های مداخله

چهار گروه: گروه اول مداخله طب ایرانی، گروه دوم مداخله طرح واره درمانی، گروه سوم ترکیب این دو مداخله و گروه چهارم مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا نورس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 3855 51 98+

آدرس ایمیل

norasmr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات طرح واره درمانی، طب ایرانی و مداخله ترکیبی بر نمایه توده بدنی در زنان دارای وزن اضافه

عنوان عمومی کارآزمایی

طرح واره درمانی، طب ایرانی بر نمایه توده بدنی در زنان دارای وزن اضافه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع Body mass index between 25 to 30 kg / m2 سن بین 19 تا 40 رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015533N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 05-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 05-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

داشتن بیماری بدخیمی ، نارسائی کبد اعتیاد شیردهی ، حاملگی مصرف
الکل مصرف دارو موثر بر افزایش وزن و اشتها

سن

از سن 19 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی : محقق برای انتخاب
افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا
ستون شروع می‌کند. افراد در گروه ها بر حسب شماره اختصاص یافته
تصادفی قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

رویکر تلفیقی : طب روان تنی و طب سنتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تأیید

1399/01/28, 2020-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان دارای وزن اضافه

کد ICD-10

E66.09

توصیف کد ICD-10

Other obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : آموزش سبک زندگی و اصلاح عادات تغذیه مبتنی بر

طب ایرانی طی 8 هفته و هر هفته دو جلسه آموزش داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : آموزش و اصلاح الگوهای طرح واری

ناسازگارانه (طرح واره درمانی) در طی هشت هفته و هر هفته دو

جلسه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ترکیبی از آموزش های اصلاح سبک زندگی و عادات

تغذیه ای طب ایرانی و آموزش و اصلاح الگوهای طرح واری

ناسازگارانه در طی هشت هفته و هر هفته دو جلسه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نورس

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز
آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

norasmr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاون پژوهشی

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نورس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، فلکه آزادی، دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی

دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8930 3884 51 98+

فکس

8930 3884 51 98+

ایمیل

norasmr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نورس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد فلکه آزادی دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی

دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8930 3884 51 98+

فکس

8930 3884 51 98+

ایمیل

norasmr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نورس

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، فلکه آزادی، دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی
دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8930 3884 51 98+

فکس

8930 3884 51 98+

ایمیل

norasmr@MUMS.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

نتایج آماری داده‌های دموگرافیک و درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات و آموزش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به فرد مسئول طرح : norasmr@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بررسی و به کمیته اخلاق دانشگاه ارسال می شود .

سایر توضیحات