پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی هیپنوتراپی شناختی بر خودکارآمدی مقابله ای، عملکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان، سلامت روان، ولع مصرف غذا و کاهش وزن زنان مبتلا چاقی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی هیپنوتراپی شناختی بر خودکارآمدی مقابله ای ، عملکردهای اجرایی ، تنظیم شناختی هیجان ، سلامت روان ، ولع مصرف غذا و کاهش وزن زنان مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون، پس آزمون ، نمونه گیری هدفمند و جایگزینی در گروه های مداخله و کنترل به صورت غیر تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری ، زنان مبتلا به چاقی مراجعه کننده به بیمارستان بزرگ نفت اهواز در سال 1399 هستند.روش نمونه گیری این پژوهش هدفمند است. بر این اساس ابتدا فرم درخواست جهت اعلام شرکت داوطلبانه در مراکز درمانی بین جامعه آماری پخش و تعداد 30 زن مبتلا به چاقی به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند و سپس در هر گروه مداخله و کنترل، 15 نفر جایگزین خواهند شد. به آزمودنی های گروه های مداخله آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل : هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد .سپس پرسشنامه ها بین آزمودنی ها توزیع گردیده و داده ها تجزیه و تحلیل می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:زن شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سن بین 20 تا 50 سال توانایی هیپنوتیزم پذیری تحصیلات دیپلم و بالاتر باردار نبودن و برنامه نداشتن برای بارداری شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری شدید عصبی و روانی مصرف داروهای روان گردان یا متاثر بر وزن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : افراد تحت آموزش درمان هیپنوتراپی شناختی که شامل آموزش درمان شناختی (IPOM) و هیپنوتراپی است، در 12 جلسه قرار می گیرند. گروه کنترل : هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی مقابله ای ، عملکردهای اجرایی ، تنظیم شناختی هیجان ، سلامت روان ، ولع مصرف غذا ، کاهش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200622047889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3445 6155

آدرس ایمیل

oranoos8710@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی هیپنوتراپی شناختی بر خودکارآمدی مقابله ای، عملکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان، سلامت روان، ولع مصرف غذا و کاهش وزن زنان مبتلا چاقی .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی هیپنوتراپی شناختی بر خودکارآمدی مقابله ای، عملکردهای

اجرایی، تنظیم شناختی هیجان، سلامت روان، ولع مصرف غذا و کاهش وزن زنان مبتلا چاقی .

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سن بین 20 تا 50 سال هیپنوتیزم پذیری تحصیلات دیپلم و بالاتر باردار نبودن و برنامه نداشتن برای بارداری شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری شدید عصبی و روانی مصرف داروهای روان گردان یا متاثر بر وزن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 آزاد اسلامی اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- خیابان فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61349-373336

تاریخ تایید

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی مقابله ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عملکردهای اجرایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تنظیم شناختی هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

ولع مصرف غذا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

کاهش وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مقابله ای (CSES)

2

شرح متغیر پیامد

عملکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سیستم کارکرد اجرایی دلیس-کاپلان

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختي هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختي هیجان (CERQ)

4

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

5

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ولع به غذا-صفت سپدا بنیتو و همکاران(۲۰۰۰)

6

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جامعه آماری ، زنان مبتلا به چاقی مراجعه کننده به بیمارستان بزرگ نفت اهواز در سال 1399 هستند. به منظور گردآوری اطلاعات ،اقدام به انتخاب نمونه ی آماری خواهد شد.روش نمونه گیری این پژوهش هدفمند است. بر این اساس ابتدا فرم درخواست جهت اعلام شرکت داوطلبانه در مراکز درمانی بین جامعه آماری پخش و تعداد 30 زن مبتلا به چاقی به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند و سپس در هر گروه مداخله و کنترل، 15 نفر جایگزین خواهند شد. به آزمودنی های گروه های مداخله آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل : هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد و پرسشنامه ها بین آزمودنی ها توزیع گردیده و داده ها تجزیه و تحلیل می گردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بزرگ نفت
نام کامل فرد مسوول
مریم رستمی
آدرس خیابان
ایران .اهواز. شهرک نفت. بیمارستان بزرگ نفت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
986134436601
تلفن
+98 61 3443 6601
ایمیل
director.ahv@piho.org
آدرس صفحه وب
https://www.piho.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اشکان غفوری
آدرس خیابان
اهواز- بزرگراه گلستان- خیابان فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1915
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
+98 61 3332 9200
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iauahvaz.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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1915
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
rostami.maryam83@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران. اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1915
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
rostami.maryam83@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1915
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
rostami.maryam83@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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)
مصداق ندارد