

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر بخشی 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

### گروه های 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

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

اثر بخشی 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

اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی بر خودکارآمدی مقابله ای، عملکردهای

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047889N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اجرای، 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**

مصادق 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**

1399/05/28, 2020-08-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.AHVAVZ.REC.1399.028

**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 دیلیس-کاپلان

## 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

6601 3443 61 98+

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

8421 3334 61 98+

فکس

9200 3332 61 98+

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

## شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)

### 4

## شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

### 5

## شرح متغیر پیامد

ولع مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ولع به غذا-صفت سپدا بینتو و همکاران (۲۰۰۰)

### 6

## شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

خوزستان  
کد پستی  
1915  
تلفن  
8421 3334 61 98+  
فکس  
ایمیل

rostami.maryam83@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اهواز

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اهواز

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1915  
تلفن  
8421 3334 61 98+  
فکس  
ایمیل  
rostami.maryam83@gmail.com

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1915  
تلفن  
8421 3334 61 98+  
فکس  
ایمیل  
rostami.maryam83@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### برنامه انتشار

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران. اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی  
واحد اهواز  
شهر  
اهواز  
استان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد