

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی و تلفیق این آموزش با قصد تحقق رفتار بر کاهش وزن، شاخص های زیستی، روان شناختی و رفتاری زنان مبتلا به چاقی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی و تلفیق آن با قصد تحقق رفتار بر کاهش وزن، شاخص های زیستی، روانشناختی و رفتاری زنان مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایشی و گروه یک کنترل با گروه های فاکتوربال و نمونه گیری هدفمند با جایگزینی تصادفی بر روی حد اقل 45 بیمار اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از شرکت کنندگانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، دعوت می شود تا در یک جلسه توجیهی در کلینیک بیمارستان باهنر کرج شرکت کنند. سپس در صورت تمایل به افراد فرصتی داده می شود تا برای شرکت در پژوهش ثبت نام کنند. آموزش گروهی در دانشکده علوم پزشکی البرز برای گروه های آزمایشی و کنترل اجرا خواهد شد. در شرایط پاندمیک آموزش آنلاین خواهد بود. انتخاب آزمودنی ها هدفمند و در درمانگاه بیمارستان باهنر کرج انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش $BMI \geq 25$. جنسیت: زن سن: 20 سال به بالا تحصیلات دیپلم به بالا. معیارهای خروج از پژوهش دریافت همزمان رواندرمانی؛ برنامه دیگر کاهش وزن؛ ورزش منظم استفاد از داروهای روان گردان یا متاثرکننده وزن؛ کم کاری تیروئید؛ بارداری؛ دیابت

گروه های مداخله

گروه آزمایشی 1: برنامه آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی را به شکل گروهی برگزار خواهد شد. گروه آزمایشی 2: علاوه بر آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی اهداف رفتاری برای مراقبه روزانه، شمارش کالری و فعالیت فیزیکی تعیین خواهد شد. گروه کنترل: اطلاعاتی در مورد چاقی و اضافه وزن، رهنمودهایی در مورد کاهش وزن و تعیین اهداف بر اساس این رهنمودها در جهت کاهش وزن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن شاخص های زیستی (کلسترول خون (Chol)؛ تری گلیسیرید (TG)؛ کلسترول با چگالی بالا (HDL) و پایین (LDL)؛ و قند خون (FBS)؛ دور کمر و BMI شاخص های روانشناختی: (زندگی مبتنی بر خودکارآمدی وزن؛ رفتار خوردن؛ خوردن ذهن آگاهانه و دشواری در تنظیم هیجان) شاخص های رفتاری: (شمارش کالری؛ فعالیت فیزیکی و تغذیه سالم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MB_EAT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020, 1399/08/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, 1399/08/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020, 1399/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا جاسمی زرگانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9061 2641 21 98+

آدرس ایمیل

mjassemi@yhoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی و تلفیق این آموزش با قصد تحقق رفتار بر کاهش وزن، شاخص های زیستی، روان شناختی و رفتاری زنان مبتلا به چاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرآموزش ذهن آگاهی بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$BMI \geq 25$ جنسیت: زن سن افراد 20 سال به بالا تحصیلات دیپلم به بالا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت همزمان روان درمانی یا برنامه دیگر کاهش وزن و ورزش منظم استفاده از داروهای روان گردان یا متاثرکننده وزن. داشتن اختلال روانی کم کاری تیروئید بارداری دیابت

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. پس از همگن کردن آزمودنی‌ها در وزن، سن و دور کمر آنها را در سه دسته قرار می‌دهیم. 2. هریک از مداخله را با حروف انگلیسی A, B, C, نامگذاری می‌کنم. 3. درون سه پاکت حروف A, B, C را نوشته و در آنها را بسته آنها را بهم میزنیم تا معلوم نشود در کدامیک چه حرفی نوشته شده است. 4. با اعلام داوطلبی یک فرد از هر دسته برای ورود به مطالعه به صورت تصادفی به آنها می‌گوییم یکی از پاکت‌ها را بردارید و با توجه به حرف درج شده آن فرد در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد. 5. برای نفرات چهارم تا ششم مرحله 4 را تکرار می‌کنیم و سپس برای سه نفر بعدی و... تا تعداد نمونه لازم در هر سه گروه تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قصد تحقق رفتار به عنوان برنامه‌ای جهت عملی کردن اهداف تغییر موجود در، آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی تلفیق شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه آزاد کرج

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار مودن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1998669711

تاریخ تایید

2020-09-16, 1399/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1399.028

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از اتمام (3 ماه بعد) و 3 و 6 ماه بعد جهت پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بعدازناشتای 12 ساعته با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بعدازناشتای 12 ساعته با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونۀ خون بعد از ناشتای 12 ساعته با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

خوردن هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (DERS)

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونۀ خون بعد از ناشتای 12 ساعته با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

شمارش کالری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونۀ خون بعد از ناشتای 12 ساعته با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باربکترین ناحیه کمر با اندازه گیری نوار (دقت 0.5 سانتی متر)

13

شرح متغیر پیامد

تغذیه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

7

شرح متغیر پیامد

خود کار آمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های سبک زندگی مبتنی بر خودکارآمدی وزن

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 12 جلسه هر هفته یک جلسه و هر جلسه 2 ساعت و نیم طبق دستور العمل آموزش انجام خواهد شد. شرکت کننده ها با دو مفهوم خرد درونی و خرد بیرونی آشنا خواهند شد. در خرد درونی آگاهی از گرسنگی و سیری جسمی؛ عوامل محرک خوردن؛ احساسات و افکار / پذیرش خود است. خرد بیرونی آگاهی از: استفاده درست از تغذیه و کالری / اطلاعاتی در مورد فعالیت فیزیکی و ورزش می باشد. در پایان هر جلسه از شرکت کنندگان گروه خواسته می شود تکنیک ها و تمرین های آموزش دیده را تمرین کنند تا این دانش در آنها نهادینه شود و تبدیل به سبک زندگی گردد

طبقه بندی

شیوه زندگی

8

شرح متغیر پیامد

رفتار خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. پرسشنامه سه عاملی رفتار خوردن (TFEQ)

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه دقیقاً مانند گروه آزمایشی 1 آموزش خوردن آگاهانه مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند. در پایان هر جلسه نیز از آنها خواسته می شود تمرین ها و تکنیک های آموخته شده را انجام دهند تا تبدیل به سبک زندگی شود، طبق قصد تحقق رفتار، برنامه عملی برای شمارش کالری روزانه، تغذیه سالم و ورزش بین شرکت کنندگان و درمانگر نوشته خواهد شد و از شرکت کنندگان خواسته می

9

شرح متغیر پیامد

خوردن آگاهانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خوردن ذهن آگاهانه

شود موارد فوق را به صورت روزانه در گروه مجازی به درمانگر گزارش دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با گروه های آزمایشی اطلاعاتی در مورد چاقی و اضافه وزن، دریافت خواهند کرد. بعد از پایان یافتن مداخله و پیگیری، جهت رعایت اخلاق درمان مداخله برای این گروه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول
حبیبه تقوی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، بلوار 24 متری، پلاک 30 واحد دوم شرقی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1998669711

تلفن

9061 2641 21 98+

فکس

ایمیل

mjassemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صیرفی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، بلوار 24 متری، پلاک 30 واحد دوم شرقی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1998669711

تلفن

9061 2641 21 98+

ایمیل

mjassemi@yahoo.com

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
خصوصی
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

منا جاسمی زرگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار محمد علی کشاورز، پلاک 30، واحد دوم شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998669711

تلفن

9061 2641 21 98+

فکس

ایمیل

mjassemi@yhoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منا جاسمی زرگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار محمد علی کشاورز، پلاک 30، واحد دوم شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998669711

کد پستی
1998669711
تلفن
009822649061
فکس
ایمیل
mjassemi@yhoo.com

تلفن
9061 2641 21 98+
فکس
ایمیل
mjassemi@yhoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منا جاسمی زرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار محمد علی کشاورز، پلاک 30، واحد دوم شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست