

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثربخشی درمان با رویکرد " فراتشخیصی یکپارچه نگر " بر شرم، خودانتقادگری ، دشواری های تنظیم هیجان و خوردن هیجانی نوجوانان با شاخص توده بدنی بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر (نوجوانان) بر بهبود شرم، خودانتقادی و دشواری های تنظیم هیجانی و خوردن هیجانی نوجوانان مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه کنترل و مداخله است که افراد نمونه به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و در سه مرحله پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری مورد ارزیابی واقع می شوند. تعداد افراد نمونه 30 نفر است. تصادفی سازی به روش قرعه کشی است

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از کلینیک های خصوصی تغذیه (دکتر فارسانی) توسط متخصص تغذیه صورت می گیرد. بعد با توجه به معیار های ورود و خروج اولیه فرد مورد ارزیابی قرار می گیرد و پس از کسب ویژگی های لازم و سپس با قرعه کشی وارد یکی از گروه های مداخله یا انتظار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : دامنه سنی 12 تا 18 سال، ابتلا به چاقی بر اساس معیار توده بدنی، عدم تشخیص اختلال خوردن بر مبنای معیارهای (بی اشتهاهی عصبی، پرخوری عصبی) (DSM-5) در طول زندگی، عدم اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر، و الکلی، عدم وجود اختلالات شدید روانپزشکی (اسکیزوفرنی، اختلال فراگیر - رشدی و کم توانی ذهنی، اختلال دو قطبی نوع یک و دو، اختلال وسواس فکری و عملی، داشتن افکار و برنامه خودکشی و دگر کشی) شرایط عدم ورود : الزام به مصرف داروهای کاهش وزن طی دوره درمانی، کاندیدای عمل جراحی کاهش، عدم توانایی بیمار در دسترسی به مراکز درمانی، شرکت در دوره های روان درمانی دیگر به صورت همزمان یا در 6 ماه گذشته، مصرف همزمان داروهای روانپزشکی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 16 جلسه (هر جلسه درمانی 55 دقیقه) به مدت هفته ای دو بار تحت درمان و آموزش رویکرد فراتشخیصی یکپارچه نگر قرار می گیرند. این جلسات شامل 8 بخش اصلی است. در این فاصله گروه کنترل تنها رژیم غذایی از متخصص تغذیه دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

خوردن هیجانی ؛ تنظیم هیجان؛ اشتفتگی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049908N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-08، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو نعیمی جو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7260 7786 21 98+

آدرس ایمیل

pnaeimijoo1392@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09، ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان با رویکرد " فراتشخیصی یکپارچه نگر " بر شرم، خودانتقادگری ، دشواری های تنظیم هیجان و خوردن هیجانی نوجوانان با شاخص توده بدنی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان با رویکرد "فراتشخیصی یکپارچه نگر" بر مشکلات هیجانی نوجوانان با شاخص توده بدنی بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 12 تا 18 سال ابتدا به چاقی بر اساس معیار توده بدنی عدم تشخیص اختلال خوردن بر مبنای معیارهای (بی اشتهاهی عصبی، پرخوری عصبی) (DSM-5) در طول زندگی عدم اعتیاد یا سومصرف مواد مخدر و الکل عدم وجود اختلالات شدید روانپزشکی (اسکیزوفرنی، اختلال فراگیر - رشدی و کم توانی ذهنی، اختلال دو قطبی نوع یک و دو ، اختلال وسواس فکری و عملی، داشتن افکار و برنامه خودکشی یا دیگر کشی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الزام به مصرف داروهای کاهش وزن طی دوره درمانی کاندیدای عمل جراحی کاهش وزن عدم توانایی بیمار در دسترسی به مراکز درمانی شرکت در دوره های روان درمانی دیگر به صورت همزمان یا در 6 ماه گذشته مصرف همزمان داروهای روانپزشکی دیگر

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه در دسترس مراجعه کنندگان به کلینیک های تغذیه دکتر فارسانی انتخاب شده و در نهایت بر اساس لیست بیماران به روش انتخاب تصادفی با پرتاب تاس نمونه گیری صورت می گیرد. به طوریکه اعداد 1، 3، 5 برای اختصاص بیمار به گروه درمان و اعداد 2، 4 و 6 برای اختصاص بیمار به گروه کنترل در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تاریخ تایید

1399/10/01, 2020-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.488

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

Z68.54

توصیف کد ICD-10

Body mass index (BMI) pediatric, greater than or equal to 95th percentile for age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شرم بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله (60 روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شرم بدنی (BIS)

2

شرح متغیر پیامد

خود انتقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله (60 روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خود انتقادگری گیلبرت

3

شرح متغیر پیامد

نقص تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله (60 روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری تنظیم هیجانی

4

شرح متغیر پیامد

خوردن هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله (60 روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل دریافت برنامه رژیم غذایی و مداخله روانشناختی است. در مداخله روانشناختی از درمان یکپارچه فراتشخیصی ویژه نوجوانان که یک مداخله 16 جلسه ای است، استفاده خواهد شد. هر جلسه 55 دقیقه است. این درمان 8 بخش است که شامل انگیزه افزایی برای درمان، تشخیص و ردیابی تجربه های هیجانی، آموزش آگاهی از هیجانات، انعطاف پذیری شناختی، اجتناب از هیجانات، رفتارهای هیجان خواست، آگاهی از حس های بدنی و تحمل آنها، مواجهه درون زاد با هیجانات می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط دریافت رژیم غذایی بدون دریافت مداخله روانشناختی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه دکتر فارسانی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمدی فارسانی

آدرس خیابان

ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991613651

تلفن

8972 8803 21 98+

ایمیل

mohammadigh53@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0096 8820 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

doctormasjedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
pnaeimijoo1392@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و جداول و پروتکل درمانی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تقاضا کنندگان و افراد واجد شرایط (دانش‌آموختگان رشته پزشکی،

تخصص و فولشیپ، روانپزشکان، روانشناسان بالینی و کودک و

نوجوان و سلامت و متخصصان تغذیه

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

است

تحلیل واریانس اندازه‌گیری مکرر

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

پرستو نعیمی جو pnaeimijoo1392@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی در ابتدا لازم است درخواست خود را با ایمیل آکادمیک به فرد

مسئول بزند. درخواست‌ها طی مدت یک هفته بررسی و در صورت

تایید ارسال می‌شود

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
پرستو نعیمی جو
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

pnaeimijoo1392@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرستو نعیمی جو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان