

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تعیین تاثیر اصلاح سوگیری توجه در افراد با اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اصلاح سوگیری توجه در افراد با اضافه وزن یا چاقی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، 40 بیمار سن 18-60 سال با BMI >25 به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به همراه اصلاح سوگیری توجه دریافتند کردند و در گروه کنترل بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به تنهایی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی است. در این مطالعه 40 بیمار با سن 18-60 سال با BMI >25 به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به همراه اصلاح سوگیری توجه دریافتند کردند و در گروه کنترل بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به تنهایی داده می شود. سپس دو گروه از نظر سوگیری توجه و BMI و ولع غذایی در ابتدای مطالعه و در فواصل هفته 12 و 24 مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-60 سال، BMI بیشتر از 25 شرایط عدم ورود: اختلال طبی هم زمان، استفاده از درمان های دارویی در طول انجام دوره، کاهش سطح هوشیاری

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان دارویی متفورمین 2000 میلی گرم روزانه (متفورمین در طی یک دوره 3 هفته تا 2 گرم در روز به عنوان تحمل پذیر می شود) و اصلاح سوگیری توجه به وسیله نرم افزار تکلیف کاوش نقطه و گروه کنترل متفورمین 2000 میلی گرم روزانه را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سوگیری توجه، BMI، ولع غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-04، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر اصلاح سوگیری توجه در افراد با اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اصلاح سوگیری توجه در کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال BMI بیشتر از 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کبدی یا نارسایی کلیوی استفاده از درمان های دارویی در طول انجام دوره کاهش سطح هوشیاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزار به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1399/02/14, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه - انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پروب دات

2

شرح متغیر پیامد

ولع غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هفته 12 ام - هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ولع غذایی-صفت

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هفته 12 ام - هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به همراه اصلاح سوگیری توجه دریافتند. اصلاح سوگیری شامل 10 جلسه 30 دقیقه‌ای اس که هر هفته سه بار انجام می‌شود. هر جلسه شامل تمرینات توجه به تصاویر خنثی است. برای این منظور از 100 جفت تصویر هیجانی و خنثی استفاده می‌شود. هر جفت تصویر به مدت 500 میلی ثانیه به آزمودنی ارائه می‌شود، سپس تصاویر بلافاصله محو می‌شوند و علامت ضربدر به جای تصویر خنثی روی صفحه نمایش ظاهر می‌شود و آزمودنی می‌بایست کلیدی هم جهت با تصویر خنثی را فشار دهد. این امر باعث می‌شود آزمودنی به تصاویر خنثی توجه کرده و در اثر تکرار تمرین توجه خود را از تصاویر هیجانی وسواسی برگرداند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران متفورمین 2000 میلی گرم در روز به تنهایی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی نوکنی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.nokani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی نوکنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

nokani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شایگان فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

ایمیل
amin.medstu@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+

فکس
2003 3222 86 98+

ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوه سادات فرزانه دهکردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+