

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت در کاهش وزن و پیامد درمان از طریق گروه مجازی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت در کاهش وزن و پیامد درمان از طریق گروه مجازی

طراحی

این پژوهش، بنیادی کاربردی از نوع نیمه آزمایشی با پیش و پس آزمون، بین سه گروه مداخله، درمان معمول چاقی و گروه کنترل می باشد. حجم نمونه مورد نظر بر اساس جی پاور 90 نفر (30 نفر گروه مداخله 30)، (iCBT) نفر درمان معمول چاقی (رژیم درمانی) و 30 نفر گروه کنترل لیست انتظار) میباشند که به صورت تصادفی در گروه ها قرار میگیرند. گروه مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت را دریافت می کنند، گروه as usual تحت رژیم درمانی قرار میگیرند و درمان گروه کنترل لیست انتظار تا پایان درمان گروه مداخله به تعویق می افتد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش نیاز به مکان فیزیکی ندارد و فقط مصاحبه اولیه در مرکز مشاوره ندای زندگی واقع در نیشابور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل شامل BMI ≥ 25 ، سن 18 تا 50 سال، دارا بودن حداقل مدرک کلاس نهم تسلط به زبان فارسی، دسترسی به اینترنت و مهارت در استفاده از آن می باشد. معیار های خروج شامل یائسگی یا بارداری، دوران شیردهی اختلال سایکوز و دوقطبی تشخیص داده شده توسط دانشجوی دکترای روانشناسی، ابتلا به بیماری خاص مانند دیابت، تیروئید، سرطان، امراض قلبی عروقی و مصرف داروهای روان گردان یا داروهای تأثیر گذار بر وزن می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت را دریافت می کنند، گروه as usual تحت رژیم درمانی قرار میگیرند و درمان گروه کنترل لیست انتظار تا پایان درمان گروه مداخله به تعویق می افتد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شاخص توده بدنی بهبود خودکارآمدی سبک زندگی میزان رضایت از تصویر بدن بهبود رفتارهای مرتبط با خوردن افسردگی، اضطراب، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050594N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه عابدی شرق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6798 4263 51 98+

آدرس ایمیل

abede.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 2021-03-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت در کاهش وزن و پیامد درمان از طریق گروه مجازی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت

هدف اصلی مطالعه

سن 18 تا 50 سال دارا بودن حداقل مدرک کلاس نهم دسترسی به اینترنت ومهارت در استفاده از آن تسلط به زبان فارسی $BMI \geq 25$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: یائسگی یا بارداری، دوران شیردهی اختلال سایکوز و دوقطبی تشخیص داده شده توسط دانشجوی دکترای روانشناسی ابتلا به بیماری خاص مانند دیابت، تیروئید، سرطان، امراض قلبی عروقی مصرف داروهای روان گردان یا داروهای تاثیر گذار بر وزن

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۲۰۱۹-۰۹-۲۸, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص توده بدن محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : درمان شناختی رفتاری برای کاهش وزن دریافت میکنند. جلسات درمان شناختی رفتاری بر اساس طرح درمانی جودید یک برای کاهش وزن در 42 جلسه دو ساعته طی شش هفته می باشد. این پروتکل یک بسته درمانی است که اثربخشی آن اثبات شده است. همچنین جهت اجرای درست iCBT از پژوهش Setsu و Zerwas الگوگیری شد. محتوای جلسات استفاده شده در پژوهش حاضر شامل آشنایی با منطق درمان، آشنایی با افکار مخرب و چالش با آنها، آشنایی با الگوی ABC، تنظیم اهداف، شروع رژیم غذایی، بررسی افکار مخرب مرتبط با رژیم گرفتن و پاسخ دادن به آنها، غلبه بر چالش ها و افکار مخرب باقیمانده، تنظیم و ایجاد مهارت های جدید، چگونگی توقف کاهش وزن و تثبیت وزن جدید و ارزشیابی و جمع بندی میباشد. درمان CBT توسط دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی که دوره آموزش CBT را در انیستیتو روانپزشکی تهران گذرانده بود، انجام می شود. به این صورت که درمانگر ابتدا دو گروه با عنوان رواندرمانی در کاهش وزن در واتساب تشکیل می دهد(یک گروه مداخله 30 نفر، یک گروه کنترل لیست انتظار 30 نفر) هر روز صبح فایل صوتی توضیح جلسات روان درمانی همراه با تمرین مربوط به هر جلسه با توجه به اهداف برنامه توسط روان درمانگر ضبط می شود و در فضای مجازی که توسط اپلیکیشن واتساب ایجاد شده است قرار می گیرد، همچنین تکنیک ها به صورت آنلاین توضیح داده می شود. و برای درک و اجرای درست، تمرینات تک تک افراد مورد بررسی قرار میگیرد(افراد تا

سن

از سن 18 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر در دسته بندی از نظر هدف از نوع تحقیقات بنیادی کاربردی و از نظر شیوه جمع آوری از نوع تحقیقات نیمه آزمایشی می باشد. قالب طرح پیش و پس آزمون، بین سه گروه مداخله iCBT، درمان معمول (TAU) و گروه کنترل لیست انتظار (WL) بود. جامعه این پژوهش زنان دارای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بیش از 25، شهر نیشابور در سال 1399-00 می باشد. از این بین 82 نفر بر اساس G*Power analysis برای تشخیص اندازه اثر متوسط تا بزرگ (alpha .05; power .80) انتخاب می شود و به دلیل احتمال ریزش با توجه به اجرای پژوهش که به صورت آنلاین می باشد 90 نفر در نظر گرفته شد. نحوه جایگزینی افراد بعد از انجام مصاحبه ساختاریافته تشخیصی بر اساس DSM-5 (SCID-5) توسط دانشجوی دکترای روانشناسی و بررسی معیار های ورود و خروج در مرحله اول با استفاده از نمونه در دسترس 90 نفر انتخاب و جایگزینی آزمودنی ها در هر گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد و واحد تصادفی سازی فردی میباشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انیستیتو روانپزشکی

ایران

شهر

عصرهمان روز فرصت دارند فایل درمان را گوش کنند و تمرین را انجام دهند و در گروه به اشتراک بگذارند) و برای تمرینات، بازخورد و پاسخ گویی به سوالات به مدت یک ساعت هر روز ساعت 6 تا 7 عصر جلسه مشاوره با استفاده از چت آنلاین و تماس صوتی و تصویری واتسآپ برگزار گردد. در طول دوره افراد با استفاده از چت آنلاین با یکدیگر و درمانگر در ارتباط هستند و به یکدیگر حمایت کرده و بازخورد می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گروه کنترل هیچ روش درمان روانشناختی اعمال نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: گروه as usual تحت رژیم درمانی به صورت هفته ای یکبار زیر نظر کارشناس تغذیه قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نیشابور، مرکز مشاوره

نام کامل فرد مسوول

نجمه عابدی شرق

آدرس خیابان

فلکه ایران، خیابان عطار 10

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319737711

تلفن

6798 4263 51 98+

ایمیل

najme.abedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انیستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نجمه عابدی شرق

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک قدس

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319363333

تلفن

1060 4262 51 98+

ایمیل

NAJME.ABEDI@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نجمه عابدی شرق

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

تلفن
6798 4263 51 98+
فکس
ایمیل
abede.n@iums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، پلاک 141
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319363333
تلفن
6798 4263 51 98+
فکس
ایمیل
abede.n@iums.ac.ir

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
اطلاعات امار توصیفی تمامی افراد شرکت کننده در پژوهش نتایج پژوهش
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد پژوهشی در زمینه پژوهش حاضر با کد اخلاق باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک: NAJME.ABBEDI@GMAIL.COM
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را از طریق ایمیل مطرح کنند. یک هفته تا یک ماه
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه عابدی شرق
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، پلاک 141
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319363333