

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی معنادرمانی بر کاهش استرس و افزایش تاب آوری و کیفیت زندگی در افراد چاق

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی معنادرمانی بر کاهش استرس، افزایش تاب آوری و کیفیت زندگی در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ۲۰ نفر و گروه آزمایش ۲۰ نفر، مبتنی بر جامعه، عمل گرا، گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان تمامی مراجعین به متخصص تغذیه در کلینیک رازی که دارای BMI بالای ۲۵ هستند، تعداد ۴۰ نفر به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در ۲ گروه آزمون (۲۰ نفر) و کنترل (۲۰ نفر) قرار خواهند گرفت. بعد از اجرای پیش آزمون برای کلیه شرکت کنندگان، دوره آموزشی معنادرمانی گروهی برای گروه آزمایش به مدت ۱۰ جلسه، هر جلسه ۹۰ دقیقه در ۵ هفته برگزار خواهد شد (تمامی جلسات به صورت حضوری در کلینیک رازی برگزار خواهد شد). شرکت کنندگان مطالب آموزشی را به صورت دو بار در هفته از طریق ارائه فیلم، جزوه، فلش کارت و معرفی کتب دریافت می کنند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پس از اتمام جلسات این دوره آموزشی از هر دو گروه پس آزمون گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن BMI بالاتر از ۲۵، عدم ابتلا به هرگونه بیماری طبی مزمن؛ شرایط عدم ورود: سابقه مشکلات روانپزشکی، مخدوش بودن پرسشنامه.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۲۰ فرد ارجاع شده از کلینیک فوق تخصصی رازی بود که با دارا بودن معیارهای ورود به صورت تصادفی در گروه آزمایش قرار گرفتند. این گروه طی ۱۰ جلسه تحت آموزش مباحث لوگو تراپی قرار گرفت. برای گروه کنترل شامل ۲۰ فرد ارجاع شده از کلینیک فوق تخصصی رازی هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. از هر دو گروه، پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد*.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ تاب آوری؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210619051617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۸/۲۴, 15-11-2021

آخرین بروز رسانی: 15-11-2021, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-15, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سنا کامبوزیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4483 3342 13 98+

آدرس ایمیل

sana.kamboozia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۲۷, 2021-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی معنادرمانی بر کاهش استرس و افزایش تاب آوری و کیفیت زندگی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی معنادرمانی بر کاهش استرس و افزایش تاب آوری و کیفیت زندگی در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن BMI بالاتر از ۲۵ رضایتمندی افراد برای شرکت در جلسات درمانی عدم ابتلا به هرگونه بیماری طبی مزمن بر اساس گزارش خود فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات روانپزشکی مخدوش بودن پرسشنامه عدم وجود معیارهای ورود

سن

از سن 24 ساله تا سن 65 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

روش نمونه‌گیری در این پژوهش از نظر انتخاب ورود نمونه‌ها، غیرتصادفی بوده و از نظر قرارگیری در گروه مداخله و کنترل، تصادفی ساده و از طریق قرعه‌کشی، واحد تصادفی سازی فردی.

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 - واحد لاهیجان

آدرس خیابان

رشت، خیابان دروازه لاکان، کوچه دادگستر ۱، پلاک ۶۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4196614668

تاریخ تایید

1400/04/07, 2021-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره استرس در مقیاس درجه بندی سازگاری اجتماعی (SRRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی سازگاری اجتماعی (SRRS)

2**شرح متغیر پیامد**

نمره تاب‌آوری در مقیاس کانر و دیویدسون (CD_RIS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD_RIS)

3**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا به هر دو گروه کنترل و آزمایش، پرسشنامه داده می‌شود. پس از جداسازی گروه‌ها برای گروه آزمایش از مداخله آموزش معنادرمانی استفاده شد. معنادرمانی شاخه‌ای از رویکرد وجودی است که به مسئله‌ی "یافتن معنا و هدف زندگی افراد برای پذیرش رنج‌هایشان" می‌پردازد. کارگاه آموزشی برای گروه آزمایش شامل ۱۰ جلسه به مدت ۵ هفته می‌باشد که شرکت‌کنندگان به صورت دو بار در هفته به مدت ۹۰ دقیقه از طریق ارائه فیلم، جزوه، فلش کارت و معرفی کتب دریافت می‌کنند. جلسات به شرح ذیل است: جلسه اول شامل هستی‌شناسی وجودی و ۴ مفهوم مرگ، تنهایی، آزادی و بی‌معنایی و آگاهی از ارزش‌ها؛ جلسه دوم شامل تمرین مشاغل احراز شده و مشاغل جایگزین شده، اکتشاف دستاوردهای خشنودکننده و اکتشاف ارزش‌های خلاق؛ جلسه سوم شامل تحلیل و

ارزش‌گذاری رویدادهای اخیر، اشخاص مثبت و تجارب هنری؛ جلسه چهارم شامل تحلیل و ارزش‌گذاری نقل قول‌های خردمندان، اتخاذ یک موضع و تمرین گروهی "آگهی فوت من"؛ جلسه پنجم شامل بسط سلسله‌مراتب ارزش‌ها، تعیین اهداف، تغییر زاویه دید نسبت به اهداف؛ جلسه ششم شامل بررسی تناسب اهداف با ارزش‌ها و توضیح در مورد لزوم تجربه‌ی تمام ارزش‌های فرد؛ جلسه هفتم شامل تعیین اهداف جدید برای ارزش‌های نادیده گرفته شده؛ جلسه هشتم شامل طرح دستیابی به اهداف کوتاه مدت و بلند مدت؛ جلسه نهم شامل بررسی نقاط قوت و ضعف در جهت نیل به اهداف، تغییر وضعیت نقاط قوت و ضعف؛ جلسه دهم شامل خلاصه‌سازی محتوای کل جلسات، بحث گروهی و ایجاد انگیزش. سپس به منظور بررسی اثربخشی مداخله، بار دیگر به هر دو گروه پرسشنامه داده شد که تغییرات حاصل از آموزش در گروه تحت آموزش با گروه کنترل مقایسه شود. لازم به ذکر است که از هیچ نوع درمان دارویی در این تحقیق استفاده نشده است.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی این گروه هیچ مداخله‌ای صورت نگرفت و این گروه صرفاً در دو مرحله پرسشنامه‌های مربوط به مطالعه را تکمیل نمود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید دعایی

آدرس خیابان

رشت، خیابان دروازه لاکان، کوچه دادگستر ۱، پلاک ۶۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4196614668

تلفن

4483 3342 13 98+

ایمیل

Sana.kamboozia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا وقار

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی لاهیجان

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

1616

تلفن

9081 4222 13 98+

ایمیل

gholamreza.vaghar@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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سنا کامبوزیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، خیابان دروازه لاکان، کوچه دادگستر ۱، پلاک ۶۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4196614668

تلفن

4483 3342 13 98+

ایمیل

Sana.kamboozia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سنا کامبوزیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، خیابان دروازه لاکان، کوچه دادگستر ۱، پلاک ۶۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4196614668

تلفن

4483 3342 13 98+

ایمیل

Sana.kamboozia@gmail.com

آدرس خیابان

رشت، خیابان دروازه لاکان، کوچه دادگستر ۱، پلاک ۶۷.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4196614668

تلفن

4483 3342 13 98+

ایمیل

Sana.kamboozia@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سنا کامبوزیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی