

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان شناختی رفتاری بر عاطفه منفی، اضطراب، شرم، خودانتقادگری، دشواریهای تنظیم هیجان در کودکان چاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171011036722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان شناختی رفتاری بر عاطفه منفی، اضطراب، شرم، خودانتقادگری، دشواریهای تنظیم هیجان در کودکان چاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و بدون کور سازی بر روی 51 نمونه در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) 17 نفره تصادفی تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده میشود. از وب سایت <https://www.Randomization.com> به صورت آنلاین برای تخصیص تصادفی استفاده میشود. برای کور سازی از پاکتهای شماره گذاری شده، مهر و موم شده، استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از هماهنگی با مدارس شهرهای زرین شهر و فولادشهر اصفهان درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر در 8 جلسه دو ساعته براساس پروتکل درمانی بارلو تنظیم و تدوین گردیده روی 17 کودک چاق و درمان شناختی رفتاری روی 17 کودک چاق دیگر و البته 17 نفر گروه کنترل، البته با کسب رضایت تک تک اولیای کودکان و با توضیح هدف پژوهش اجرا می گردد، قبل و پس از درمان پرسشنامه هایی به مراجعان داده می شود تا تکمیل گردد و گروه کنترل هیچ نوع درمانی را دریافت نمیکند. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود سن 7 - 15 تحصیلات ابتدایی تشخیص چاقی توسط متخصص غدد انجام مصاحبه بالینی و تایید نارضایتی کودک از اضافه وزن ملاک خروج عدم تمایل ادامه درمان

گروههای مداخله

گروه مداخله 1 شامل کودکان دارای اضافه وزن و چاق که مداخله درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را در 8 جلسه دریافت میکنند. گروه مداخله 2 شامل کودکان دارای اضافه وزن و چاق که مداخله درمان شناختی رفتاری را در 8 جلسه دریافت میکنند. گروه کنترل: شامل کودکان دارای اضافه وزن و چاق که مداخله ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

عاطفه منفی، اضطراب، شرم، خودانتقادگری، دشواریهای تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 30-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرسام کیانی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9770 2243 21 98+

آدرس ایمیل

kianimoghadam@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵، 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵، 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان شناختی رفتاری بر عاطفه منفی، اضطراب، شرم، خودانتقادگری، دشواریهای تنظیم هیجان در کودکان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان شناختی رفتاری بر کودکان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- اضافه وزن و چاقی در کودکان-دامنه سنی 7 تا 15 سال-دارا بودن تحصیلات ابتدایی-تکمیل فرم رضایت آگاهانه مبتنی بر داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه و عدم دریافت خدمات روانشناختی خارج از جلسه درمانی توسط والدین-انجام مصاحبه بالینی و تایید نارضایتی کودک از اضافه وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملاک های تشخیصی برای اختلالات بارز روانپزشکی بر اساس مصاحبه بالینی-نارضایتی والدین از حضور کودک در جلسات درمان- سابقه بستری بودن در بخش های روانپزشکی-مصرف داروهای روانپزشکی-شرکت در برنامه های درمانی در ارتباط با روش درمان پژوهش در طی شش ماه گذشته-عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی سازی ساده که شرکت کنندگان کودکان چاق در رده سنی 7 تا 15 سال میباشند. حجم نمونه به کمک نرم افزار G power با در نظر گرفتن $H1$ 0.4، α 0.5، توان 0.8 و $H0$ برابر با سه گروه نمونه به حجم 51 نفر (در هر گروه 17 نفر) پیشنهاد شد. از روش تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی سازی فردی استفاده میشود، تصادفی سازی از یک توالی کامپیوتری انجام می شود، که در پاکت های شماره گذاری شده، مهر و موم شده، پنهان شده و در مرکز نگهداری می شود. از وب سایت <https://www.Randomization.com> به صورت آنلاین برای تخصیص تصادفی استفاده میشود.

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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.521

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عاطفه منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر عاطفه منفی با استفاده از پرسشنامه قبل از شروع درمان و پس از دریافت 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه مقیاس کودکان ابوستانی و همکاران (2012).

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر تنظیم هیجان با استفاده از پرسشنامه قبل از شروع درمان و پس از دریافت 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست تنظیم هیجان فرم کودک و نوجوان شیلد و کیکتی (1998).

3

شرح متغیر پیامد

خودانتقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر خودانتقادی با استفاده از پرسشنامه قبل از شروع درمان و پس از دریافت 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود انتقادی تامپسون و زاروف 2004 کسب می کنند و شامل گویه های 1 - 22 می باشد.

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر اضطراب با استفاده از پرسشنامه قبل از شروع درمان و پس از دریافت 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان و نوجوانان موریس و همکاران

5

شرح متغیر پیامد

شرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر شرم با استفاده از پرسشنامه قبل از شروع درمان و پس از دریافت 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شرم گروس و همکاران (1994).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فرا تشخیصی یکپارچه نگر جلسه اول: آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و برقراری رابطه درمانی، آشنایی کودکان و اولیا آنها با موضوع پژوهش و توضیحات مقدماتی برای اعضای گروه توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم: بازشناسی هیجان‌ها و جهت‌دهی به سمت اینجا و اکنون، از شرکت‌کنندگان درخواست شود هیجان‌های مثبت و منفی خود را بیان کنند. آموزش مدل تجارب هیجانی ARC. هدف از این آموزش آگاهی نسبت به الگوهای پاسخدهی هیجانی فردی و عوامل ایجادکننده و نگهدارنده این الگوها می‌باشد. جلسه سوم و چهارم: بررسی تکلیف جلسه قبل، یادگیری مشاهده تجربه هیجانی و واکنش به هیجان‌ها با استفاده از تکنیک ذهن آگاهی. جلسه پنجم: مرور تکلیف جلسه قبلی، در ابتدای جلسه آرمیدگی عضلانی جهت تمرکز بیشتر و تمرین خودآگاهی انجام خواهد شد. در این جلسه به رفتارهای متأثر از هیجان و ایجاد رفتارهای ناهمخوان و مواجهه هیجانی انجام می‌شود. جلسه ششم: تکلیف جلسه قبل بررسی و بازخورد داده شود. در این جلسه به رفتارهای ناسازگارانه متأثر از هیجان و نقش آنها در تداوم ناراحتی، عواطف منفی و احساس شرم، پرداخته می‌شود. از نقش احساس‌های جسمانی و ارزیابی‌های منفی از ظاهر خود، نقش ارزیابی دیگران در ایجاد هیجان و در نهایت احساس نگرانی و شرم درمورد ظاهر خود و پایداری این احساسات، بحث خواهد شد. جلسه هفتم: مرور تکلیف جلسه قبل، معرفی مدل رفتاری سه بعدی به منظور بیان ارتباط مشترک رفتار، احساسات، کارکردهای روانشناختی و رفتار قابل مشاهده. به این صورت که الگویی مطرح شود و در آن یک شبیه‌سازی از تأثیر متقابل بین افکار، رفتارها و احساسات توضیح داده شود که بین آنها ارتباط متقابل وجود دارد. جلسه هشتم: بررسی تکلیف جلسه قبل، شرکت‌کننده باید بتواند ارتباط متقابل بین افکار و هیجان‌ها و عواطف و بروز احساس شرم را بیان کند و متوجه خطا در برداشت‌های خود شود. مرور کلی از درمان در این جلسه انجام می‌شود. دریافت بازخورد از شرکت‌کنندگان. جلسه پیگیری: در این جلسه مفاهیم کلی درمان مرور می‌شود و پیشرفت‌های درمانی شرکت‌کنندگان مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری جلسه اول: آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و برقراری رابطه درمانی، آشنایی کودکان و اولیا آنها با

موضوع پژوهش و توضیحات مقدماتی برای اعضای گروه توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم: در این جلسه به آموزش احساسات و هیجان‌های مختلف و نام‌گذاری برای آنها می‌پردازیم. جهت اینکه آزمودنی احساسات و هیجان‌های خود را بهتر بشناسد. جلسه سوم: در این جلسه نظر آزمودنی‌ها در ارتباط با ظاهر خود را پرس و جو کنیم و اینکه این تغییرات فیزیکی را چگونه برداشت می‌کنند. جلسه چهارم: در این جلسه مباحث جلسه قبل با جزئیات بیشتر بیان می‌شود. آزمودنی‌ها باید در ابتدا هیجان‌ها خود را نسبت به ظاهر و تغییرات آن بیان کرده و به افکاری که بعد از این هیجان‌ها داشتند، دقت بیشتری کنند. جلسه پنجم: تکلیف جلسه قبلی بررسی شود و به آزمودنی‌ها بازخورد داده شود. در این جلسه به آموزش امکان وجود شیوه‌های فکری متفاوت با شیوه فکری خودمان، می‌پردازیم. جلسه ششم: مرور تکلیف جلسه قبل، بررسی افکار جایگزین افکار ناکارآمد و همچنین بررسی نتایج این افکار. در این جلسه باید تأکید بیشتر بر روی افکار و تأثیر آنها بر بدن و هیجان‌ها، داشته باشیم. جلسه هفتم: در این جلسه تمرکز بیشتر بر روی ارزیابی‌های دیگران از ظاهر آزمودنی‌ها می‌باشد. برای این هدف، باید برای افراد گروه توضیح داد که، چطور هر فرد متفاوت با دیگران بوده و درباره‌ی چیزهای مختلفی نگران است. جلسه هشتم: یادگیری اینکه چگونه مشکلات خود را به گام‌های کوچکتر و قابل‌دستیابی‌تر تبدیل کنیم. توجه به اینکه شناسایی افکار و هیجان‌ها و عواطف نتیجه آن بسیار مهم است. و اصلاح تفکر هیجان‌ها مثبت‌تری به دنبال خواهد داشت. جلسه پیگیری: در این جلسه مفاهیم کلی درمان مرور می‌شود و پیشرفت‌های درمانی شرکت‌کنندگان مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر زرین شهر و فولادشهر

نام کامل فرد مسؤول

امیر سام کیانی مقدم

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - جنب بیمارستان

طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

as.kianimoghadam@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرسام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
as.kianimoghadam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرسام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
as.kianimoghadam@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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر سام کیانی مقدم
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
as.kianimghadam@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر سام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
as.kianimghadam@gmail.com

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