

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر کاهش احساس گناه، شرمساری، خود انتقادی، پریشانی روانشناختی و انزوای اجتماعی افراد مبتلا به اختلال خوردن

آخرین بروز رسانی: 17-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 2022-11-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید علی اکبر کریمی آه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2246 2234 21 98+

#### آدرس ایمیل

stu.aliakbarimiah@iausari.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر کاهش احساس گناه،  
شرمساری، خود انتقادی، پریشانی روانشناختی و انزوای اجتماعی افراد  
مبتلا به اختلال خوردن

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شفقت بر درمان پرخوری عصبی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر کاهش احساس گناه،  
شرمساری، خود انتقادی، پریشانی روانشناختی و انزوای اجتماعی  
افراد مبتلا به اختلال خوردن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی بدون کور  
سازی، تصادفی ساده بر روی 30 نفر بیمار دارای اختلال پرخوری  
عصبی می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی  
سازی ساده و بدون کورسازی بوده و بر روی 30 نفر از افراد دارای  
اختلال پرخوری عصبی انجام می شود. این روش برای افراد مراجعه  
کننده به کلینیک گروه پزشکی حکیم که دارای اختلال پرخوری عصبی  
بوده اند طی 8 جلسه انجام می گردد و پروتکل درمانی متمرکز بر  
شفقت مطابق با محتوای جلسات درمانی اجرا خواهد شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن پرخوری عصبی، رضایتنامه، جنسیت: زن و  
شرط سنی: 18 تا 40 سال و شرایط عدم ورود نداشتن آنها در نظر  
گرفته شده است.

### گروههای مداخله

گروههای مداخله شامل افرادی می باشد که پرخوری عصبی داشته با  
جنسیت زن و رده ی سنی 18 تا 40 سال باشند. این افراد در دو گروه  
کنترل و آزمودنی قرار می گیرند. گروه آزمودنی درمان مبتنی بر  
شفقت را اضافه بر درمان های معمول دریافت می نماید اما گروه  
کنترل خیر.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه، احساس گناه، شرمساری، خود انتقادی؛  
پریشانی روانشناختی و انزوای اجتماعی می باشد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

پرخوری عصبی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210407050888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 17-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

اختلال پرخوری عصبی جنسیت: مونث سن: 40-18 داشتن رضایتنامه  
برای شرکت در پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کم کاری یا پرکاری تیروئید بارداری سوء مصرف مواد مخدر و الکل  
ناتوانی در انجام تکالیف مداخله اضافه وزن درمانزاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده ی فردی استفاده خواهد  
شد . به این ترتیب که افراد شناسایی شده ی دارای اختلال پرخوری  
عصبی در دو گروه 15 نفره ی (آزمایش و کنترل ) به روش تصادفی  
سازی ساده سازمان دهی خواهند شد . برای تصادفی سازی از جدول  
اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

**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 ساری

**آدرس خیابان**

کیلومتر 7 جاده ی دریا - مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد ساری

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816119318

**تاریخ تایید**

1399/08/20, 2020-11-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SARI.REC.1399.154

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال پرخوری عصبی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متغیر اصلی و اولیه در این کارازمایی پرخوری عصبی می باشد که افراد  
واجد شرایط برای ورود به پژوهش از طریق شرکت در آزمون مقیاس  
نگرش به تغذیه ( Eat-26 ) مورد سنجش و شناسایی قرار خواهند  
گرفت .

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس شفقت. پرسشنامه ی شفقت فرم کوتاه (ریس و همکاران،

2011) با 26 گویه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پرخوری عصبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس نگرش خوردن کارنر Eat-26 با  
26 گویه استفاده می شود .

**2**

**شرح متغیر پیامد**

احساس گناه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس شرم و گناه کوهن ، ولف ، پنتر  
و اینسکو (2011) با 16 گویه استفاده می شود .

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس شرم و گناه کوهن ، ولف ، پنتر  
و اینسکو (2011) با 16 گویه استفاده می شود .

**4**

**شرح متغیر پیامد**

خود انتقادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای این متغیر از مقیاس سطوح خود انتقادی تامپسون و زارووف  
(2004) با 22 گویه استفاده می شود .

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 گروه پزشکی درمانی حکیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مستانه تابش  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان شریعتی، خیابان منظرنژاد (نیام)، پلاک 49  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1948853951  
**تلفن**  
 4853 2664 21 98+  
**فکس**  
 4853 2664 21 98+  
**ایمیل**  
 Mastaneh.tabesh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید علی اکبر کریمی آه  
**آدرس خیابان**  
 استان مازندران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 ۱۹۳۱۸-۴۸۱۶۱  
**تلفن**  
 2891 3303 11 98+  
**فکس**  
 3751 3303 11 98+  
**ایمیل**  
 Aliakbarkarimiah@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://sari.iau.ir>

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس DASS-21 افسردگی اضطراب استرس با 21 گویه استفاده می شود .

### 6

## شرح متغیر پیامد

انزوای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس احساس تنهایی راسل، پیلوا و کورتونا با 20 گویه استفاده می شود .

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

جلسات آموزشی درمان متمرکز بر شفقت طی دو ماه، هر هفته یک جلسه و مجموعاً به میزان هشت جلسه ی 60 دقیقه ای می باشد که برای هر یک از جلسات آموزش ها و توضیحاتی پیرامون آشنایی بیشتر با نوع اختلال، ویژگی ها، عوامل مداخله گر، بررسی فیزیولوژیک آثار هورمون ها، روش های مقابله ای، ذهن آگاهی، آموزشهایی در ارتباط با درمان متمرکز بر شفقت متناسب و منطبق با پروتکل این نوع از درمان، راهبردهای ایمنی طلبی، تمرکز، تنفس صحیح، یوگا، نامه ی مشفقانه، مانترا و خوردن ذهن آگاهانه ارائه خواهد گردید. در آغاز از ابزار تشخیصی پرخوری عصبی استفاده می گردد تا از وجود این اختلال اطمینان حاصل گردد. پس از مشخص شدن وجود این اختلال تعداد سی نفر از افراد برای کار پژوهش در نظر گرفته شده و از این تعداد به طریق تصادفی دو گروه پانزده نفره با نام های گروه کنترل و گروه آزمودنی جدا سازی می گردند. در این مرحله به هردو گروه فرم های رضایتنامه و اطلاعات شخصی داده می شود تا پس از انجام آن وارد مرحله ی آزمونها گردند. برای هردو گروه از یک پیش آزمون واحد استفاده می گردد با این تفاوت که برگه های آزمون گروه کنترل با سربرگ (PRE.T.CO) به معنی پری تست یا پیش آزمون گروه کنترل بوده و برگه های گروه آزمودنی با سربرگ (PRE.T.A) به معنی پری تست یا پیش آزمون گروه آزمودنی. این جداسازی ظاهری برای مقایسه ی پاسخ های داده شده ی هر فرد در پایان پژوهش بوده و دلیل دیگری ندارد. پس از پایان جلسه ی هشتم، مجدداً به همان افرادی که در گروه کنترل بودند، همان آزمون اما این بار با عنوان پس آزمون با سر برگ (POST.T.CO) و به همان افراد گروه آزمودنی نخست، همان آزمون اول اما این بار با سربرگ (POST.T.A) به معنی پس آزمون داده می شود و پس از آن نوبت به بررسی و تحلیل داده ها خواهد رسید .

### طبقه بندی

رفتاری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این قسمت برای گروه کنترل هیچیک از اقدامات آموزشی و درمانی صورت نگرفته و فقط تست های پیش آزمون و پس آزمون برای آنها انجام می گردد.

### طبقه بندی

رفتاری

Aliakbarkarimiah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://sari.iau.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی اکبر کریمی آه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
, استان مازندران، ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816119318  
تلفن  
۰۱۱۳۳۰۳۲۸۹۱ , ۰۱۱۳۳۱۷۵۳۳۳  
فکس  
3751 3303 11 98+  
ایمیل  
Aliakbarkarimiah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://sari.iau.ir/fa

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فرم رضایتنامه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از انجام مداخله به بعد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه ی افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
بدون شرط  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی اکبر کریمی آه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
استان مازندران، ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816119318  
تلفن  
۰۱۱۳۳۱۷۵۳۳۳, ۰۱۱۳۳۰۳۲۸۹۱  
فکس  
3751 3303 11 98+  
ایمیل  
aliakbarkarimiah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://sari.iau.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی اکبر کریمی آه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
استان مازندران، ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816119318  
تلفن  
۰۱۱۳۳۱۷۵۳۳۳, ۰۱۱۳۳۰۳۲۸۹۱  
فکس  
3751 3303 11 98+  
ایمیل

در کمترین زمان ممکن .  
سایر توضیحات

aliakbarkarimiah@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند