

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر مداخله آموزشی عزت نفس در کاهش وزن بیماران چاق.

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی عزت نفس بر کاهش وزن بیماران چاق

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کور سازی روی 40 بیمار که با استفاده از بلوک های 4 تایی به دو گروه 20 نفری تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مطالعات مداخله ای کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده که بر روی مراجعین چاق ( $BMI > 30$ ) مراجعه کننده به کلینیک طب پیشگیری بیمارستان قلب فرشچیان همدان در سال 1400 انجام پذیرفت. کلیه افراد قبل از اجرای تحقیق در کلینیک طب پیشگیری تحت معاینه قرار گرفته و شاخص های آنتروپومتریک و نمایه توده بدنی آنها ثبت شد. سپس از افراد خواسته شد تا پرسشنامه عزت نفس (Self-Esteem Inventory or SEI) کوپر اسمیت را در این مرحله تکمیل نمایند. در پایان جلسات (2 ماه پس از مداخلات آموزشی) تمامی شرکت کنندگان در هر دو گروه مجدداً تحت معاینات آنتروپومتریک و ارزیابی توده بدنی قرار گرفتند و مجدداً پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت برای ایشان تکمیل شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعین چاق واجد شرایط که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند با معیارهای ورود به مطالعه شامل سن (افراد بالاتر از 18 سال)، عدم حاملگی (در خانم ها)، عدم وجود سابقه بیماریهای موثر بر کاهش یا افزایش وزن (کم کاری تیروئید، دیابت، سرطان شناخته شده و اختلالات روانی نظیر افسردگی و پرخوری عصبی) انتخاب شدند

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل مداخلات روئین کاهش وزن شامل آموزش های روئین تغییر سبک زندگی، مداخلات رژیم درمانی و دارو درمانی (در صورت لزوم) تجویز شد. در گروه مداخله، علاوه بر اقدامات مشابه گروه کنترل، چهار جلسه مداخله آموزشی بصورت گروهی به فاصله هر 15 روز یکبار و هر جلسه به مدت 2 ساعت توسط کارشناس روانشناسی و با محوریت افزایش اعتماد به نفس و عزت نفس انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن؛ افزایش عزت نفس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056026N1

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سیف ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0583

آدرس ایمیل

seifrabie@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی عزت نفس در کاهش وزن بیماران چاق.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی عزت نفس در کاهش وزن بیماران چاق

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10  
Overweight and Obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و خاتمه مطالعه (2 ماه بعد از شروع مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمایه توده بدنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام مداخله آموزشی شامل آموزش مقوله عزت نفس و روش‌های افزایش آن در 4 جلسه آموزشی به مدت 2 ماه توسط روانپزشک

روانپزشک

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تمام مداخلات روتین کاهش وزن شبیه گروه مداخله شامل رژیم غذایی، فعالیت بدنی و... بدون آموزش عزت نفس گروه مداخله

مداخله

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب پیشگیری درمانگاه قلب بیمارستان قلب فرشچیان همدان

#### نام کامل فرد مسوول

الهام میدانچی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838736

#### تلفن

1741 3838 81 98+

#### ایمیل

seifrabiei@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/https://hcv.umsha.ac.ir

چاقی (نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 30) سن بالای 18 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حاملگی (در خانم‌ها)، عدم وجود سابقه بیماری‌های موثر بر کاهش یا  
افزایش وزن (کم کاری تیروئید، دیابت، سرطان شناخته شده و  
اختلالات روانی نظیر افسردگی و پرخوری عصبی)

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های 4 تایی تصادفی سازی انجام 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 علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838736

#### تاریخ تایید

1398/11/19, 2020-02-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.984

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی

#### کد ICD-10

E66

6517838736  
تلفن  
0462 3838 81 98+  
ایمیل  
seifrabiei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://medschool.umsha.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی سیف ربیعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0462 3838 81 98+  
ایمیل  
seifrabiei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://medschool.umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی سیف ربیعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0462 3838 81 98+  
ایمیل  
seifrabiei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
4058 3131 81 98+  
ایمیل  
shokoohi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://research.umsha.ac.ir/page-research15081400/  
fa/6/form/pld3284

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی سیف ربیعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

## 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

کل داده‌ها پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شاغلین در دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

است

محدودیتی ندارد

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

دکتر محمد علی سیف ربیعی seifrabiei@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر دو هفته پس از درخواست

سایر توضیحات