

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخله آموزشی عزت نفس در کاهش وزن بیماران چاق.

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 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 پر خوری عصبی) انتخاب شدند

گروه های مداخله

در گروه کنترل مداخلات روتین کاهش وزن شامل آموزش های روتین 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 تایید ثبت در مرکز
20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سیف ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0583 3838 81 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی عزت نفس در کاهش وزن بیماران چاق.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 ان 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

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://hcvc.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 پر خوری 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 به‌روز 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
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 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 جزییات 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