

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثر مقایسه ای گروه درمانی متمرکز بر هیجان و رژیم درمانی همراه با ورزش بر کنترل تکانه، نشانگان خوردن شبانه و دشواری در تنظیم هیجانی افراد مبتلا به چاقی با اختلال پرخوری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۹, 10-11-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی رژیم درمانی همراه با ورزش و اثر تلفیقی آن با گروه درمانی متمرکز بر هیجان بر کنترل تکانه، نشانگان خوردن شبانه و دشواری در تنظیم هیجانی افراد مبتلا به چاقی با اختلال پرخوری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، حجم نمونه در نظر گرفته شده 54 نفر می باشد. نمونه گیری با استفاده از روش بلوک بندی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله گروهی متمرکز بر هیجان شامل 10 جلسه است که برای یکی از گروه های پژوهش اجرا خواهد شد. هر دو گروه آزمایش مداخله رژیم درمانی همراه با ورزش دریافت خواهند کرد و محل انجام در کلینیک چاقی بیمارستان سینا می باشد. یک سوبه کور و شرکت کنندگان بدون اطلاع از نوع مداخله به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: شاخص توده بدنی بالای 30، عدم اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی، تشخیص اختلال پرخوری، عدم دریافت اختلال روان شناختی به غیر از اختلال پرخوری؛ شرایط عدم ورود شامل: شاخص توده بدنی پائین 30، عدم پر کردن رضایت آگاهانه.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول (مداخله گروهی متمرکز بر هیجان و رژیم درمانی همراه با ورزش): مداخله متمرکز بر هیجان مبتنی بر مداخله ارائه شده توسط گرینبرگ (2015) انجام می شود، ساختار جلسات EFT شامل 10 جلسه دو ساعته است که به صورت هفتگی اجرا می شود. گروه مداخله دوم: مداخله مبتنی بر رژیم درمانی همراه با ورزش است. گروه سوم (گروه کنترل) مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به درمان چاقی با اختلال پرخوری؛ کنترل تکانه؛ بهبود نشانگان خوردن شبانه؛ تنظیم هیجان.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۹, 10-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

میر جواد چهارقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5096 4464 21 98+

آدرس ایمیل

javi_422@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 2023-02-12

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مقایسه ای گروه درمانی متمرکز بر هیجان و رژیم درمانی همراه با ورزش بر کنترل تکانه، نشانگان خوردن شبانه و دشواری در تنظیم هیجانی افراد مبتلا به چاقی با اختلال پرخوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220218054053N1

بررسی اثر بخشی گروه درمانی متمرکز بر هیجان در درمان افراد مبتلا به چاقی با اختلال پر خوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه در پژوهش دامنه سنی 30 تا 55 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 30 عدم اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی (طبق اظهار نظر شرکت کنندگان در پژوهش و بررسی پرونده پزشکی آنها در کلینیک چاقی بیمارستان سینا) دریافت تشخیص اختلال پر خوری بر اساس پرونده پزشکی موجود در کلینیک چاقی بیمارستان سینا عدم دریافت اختلال روان شناختی به غیر از اختلال پر خوری بر اساس پرونده پزشکی در کلینیک چاقی بیمارستان سینا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شاخص توده بدنی زیر 30 افراد مبتلا به پر خوری عصبی (بولیمیا نوروزا)

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد نمونه با شیوه تصادفی سازی بلوکی در سه گروه (شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده شدند. تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام گردید. با توجه به تعداد گروهها (۳ گروه) ، اندازه بلوک ها ۶ در نظر گرفته شدند و ثابت است . در مجموع تعداد ۹ بلوک به دست آمد. بدین ترتیب در هر بلوک ، ۲ نفر به گروه مداخله اول ، ۲ نفر به گروه مداخله دوم و ۲ نفر به گروه کنترل گمارده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخلات گروه مداخله ای و کنترل بدون اینکه آزمودنی ها اطلاعی از گروه کنترل یا مداخله داشته باشند، کور نگه داشته می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

رجائی شهر- تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149968111

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1401.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی با اختلال پر خوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی که با اندازه گیری شاخص توده بدنی محاسبه می شود ؛ کنترل تکرانه توسط پرسشنامه تکانشگری بارت ؛ نشانگان خوردن شبانه توسط پرسشنامه خوردن شبانه (NEQ) توسط آلیسون و همکاران (2008)؛ تنظیم هیجان توسط مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (گرتز و روئمر ، 2004).

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری عبارتند از در ابتدای کارآزمایی، سپس پس از اتمام مداخلات و نهایتاً دو ماه پس از اتمام مداخلات.

نحوه اندازه گیری متغیر

چاقی که با اندازه گیری شاخص توده بدنی (BMI) با استفاده از ترازو و ابزار سنجش قد بر اساس متر محاسبه می شود که می بایست بالای عدد 30 باشد ؛ کنترل تکرانه توسط پرسشنامه تکانشگری بارت ؛ نشانگان خوردن شبانه توسط پرسشنامه خوردن شبانه (NEQ) توسط آلیسون و همکاران (2008)؛ تنظیم هیجان توسط مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (گرتز و روئمر ، 2004).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (مداخله گروهی متمرکز بر هیجان و رژیم درمانی همراه با ورزش) : مداخله متمرکز بر هیجان در پژوهش حاضر با استفاده از جلسات مداخله ارائه شده توسط گرینبرگ (2015) انجام می شود و شامل 10 جلسه دو ساعته است که بصورت هفتگی اجرا می شود، جلسات مختصراً شامل آگاهی از هیجانات، تجربه هیجانی و رسیدن به هیجانات غیر انطباقی اولیه و تغییر آنها به هیجانات سازگار اولیه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این پژوهش، شامل رژیم درمانی همراه با ورزش هوازی می باشد، میزان کالری مورد نیاز تمامی مراجعان در این گروه و گروه اول با توجه به قد و سن و جنس محاسبه گردید و رژیم غذایی روزانه با کسر میزان 500 کیلو کالری با سهم 60-65 درصد کربوهیدرات، 20-25 درصد پروتئین و مابقی چربی تجویز گردید، روزانه 45-30 دقیقه ورزش هوازی مانند پیاده روی با شدت متوسط در نظر گرفته شد. قبل و بعد مطالعه وزن کشی و تعیین شاخص توده بدنی انجام شد. از ترازوی سکا به عنوان ترازوی استاندارد استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابوالحسنی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز یک، بلوک 2آ، ورودی 14، شماره 150

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394933454

تلفن

5096 4464 21 98+

ایمیل

m_abolhasani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/college/en/page/sina-hospit
al

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد ثابت

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع

دانشگاهی امیرالمومنین

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

فکس

8156 3441 26 98+

ایمیل

info@kiaau.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://karaj.iau.ir/en

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میر جواد چهاراقي

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری روان شناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز یک، بلوک 2آ، ورودی 14، شماره 150

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394933454

تلفن

5096 4464 21 98+

ایمیل

javadchehraghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میر جواد چهاراقي

موقعیت شغلی

1394933454
تلفن
5096 4464 21 98+
ایمیل
javadchehraghi@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌های متغیرهای اندازه‌گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل javadchehraghi@gmail.com مکاتبه نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی ارسال نماید
سایر توضیحات

کандیدای دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، فاز یک، بلوک 2، ورودی 14، شماره 150
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1394933454
تلفن
5096 4464 21 98+
ایمیل
javadchehraghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میر جواد چهرافی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری روان شناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، فاز یک، بلوک 2، ورودی 14، شماره 150
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی