

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار، درمان متمرکز بر شفقت خود و تمرین بدنی (یوگا) بر تجربه شرم، عزت نفس، سبک‌های دلبستگی و خودکارآمدی در زنان مبتلا به اختلال پرخوری (بینج ایتینگ)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230125057220N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **30-01-2023**, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار، درمان متمرکز بر شفقت خود و تمرین بدنی (یوگا) بر تجربه شرم، عزت نفس، سبک‌های دلبستگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به اختلال پرخوری BED

طراحی

روش پژوهش آزمایشی - روش نمونه‌گیری در دسترس 80 نفر با اختلال پرخوری (BED) در 4 گروه به روش تصادفی ساده با پاکت مهر و موم شده و با گروه‌های موازی کور نشده. آموزش درمان‌های هیجان مدار، شفقت خود تمرین بدنی یوگا و گروه کنترل (در هر گروه و 20 نفر) و پس از 4 گروه در شرایط یکسان. بعد از 60 روز مرحله پیگیری.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک روانشناسی واقع در شهر تهران، انجام می‌شود بصورت آموزش گروهی درخصوص دو گروه با مداخله روان درمانی CFT، EFT، و گروه سوم در خصوص مداخله یوگا در سالن یوگا انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال پرخوری (BED) بر اساس مصاحبه بالینی مبتنی بر DSM-5 محرز شدن اختلال پرخوری (BED) فرد نمونه بر اساس مقیاس پرخوری (نقطه برش 16 و بالاتر از آن) عدم دارو درمانی برای لاغری قبل از پژوهش عدم سوء مصرف به دخانیات، مواد مخدر و سیگار - مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمانی شرکت همزمان در دیگر دوره‌ها و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش مبتلا بودن به اختلالات روانپزشکی بر اساس گزارش خود فرد سوء مصرف مواد مخدر و دارو

گروه‌های مداخله

آموزش درمان هیجان‌مدار - آموزش درمان شفقت به خود-آتمرین یوگا- کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس، خود کارآمدی، دلبستگی، شرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EFT-CFT-BED

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: **30-01-2023**, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ساروقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8192 7700 21 98+

آدرس ایمیل

m.srooghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار، درمان متمرکز بر شفقت خود و تمرین بدنی (یوگا) بر تجربه شرم، عزت نفس، سبک‌های دلبستگی و خودکارآمدی در زنان مبتلا به اختلال پرخوری (بینج ایتینگ)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار، درمان متمرکز بر شفقت خود و تمرین بدنی (یوگا) در زنان مبتلا به اختلال پرخوری (بینج ایتنینگ)

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تشخیص اختلال پرخوری (BED) بر اساس مصاحبه بالینی مبتنی بر DSM-5 محرز شدن اختلال پرخوری (BED) آزمودنی‌ها بر اساس مقیاس پرخوری (نقطه برش 16 و بالاتر از آن) عدم دارو درمانی برای لاغری قبل از پژوهش عدم سوء مصرف به دخانیات، مواد مخدر و سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمانی شرکت همزمان در دیگر دوره‌ها و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش مبتلا بودن به اختلالات روانپزشکی بر اساس گزارش خود فرد سوء مصرف به دخانیات، مواد مخدر و سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در دسترس، تصادفی سازی ساده: بصورت تکی به هر فرد 4 پاکت مهر و موم شده به تعداد گروه‌ها داده شد (3 گروه آزمایشی و یک گروه کنترل) که براساس انتخاب یک پاکت توسط خود فرد، جایگماري او در یک گروه انجام می‌شود. واحد فردی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

آدرس خیابان

تهران پارس، شهرک حکیمیه، خیابان بهشت، کوچه بهشت 7، پلاک 7، طبقه 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

165974978

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۲۳, 2022-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پرخوری

کد ICD-10

F50.2

توصیف کد ICD-10

Bulimia nervosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شرم درونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله

(پس آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شرم درونی (ISS) کوک

2

شرح متغیر پیامد

نمره شرم بیرونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله

(پس آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شرم بیرونی (OAS) گاس و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله

(پس آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عزت نفس (RSES) روزنبرگ

4

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله

(پس آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سبک‌های دلبستگی بزرگسالان کولینز و رید

5

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله
(پس از آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی سبک زندگی مؤثر بر وزن (WELSQ)

6

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال پرخوری BED

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش از مداخله)- بعد از آخرین جلسه مداخله
(پس از آزمون)- 2 ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت پرخوری (BES) گومالی و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 10 جلسه درمان هیجانمدار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 10 هفته و هر هفته 3 جلسه (مجموعاً 30 جلسه)

آموزش یوگا

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تعداد 10 جلسه درمان شفقت خود

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی - سالن یوگا

نام کامل فرد مسؤول

مریم ساروقی

آدرس خیابان

تهران پارس- شهرک حکیمیه- خیابان بهشت- کوچه بهشت 7-
پلاک 7- طبقه 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1659749783

تلفن

8192 7700 21 98+

ایمیل

m.srooghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

منابع مالی شخصی

نام کامل فرد مسؤول

مریم ساروقی

آدرس خیابان

تهران پارس، شهرک حکیمیه، خیابان بهشت، کوچه بهشت 7،
پلاک 7، طبقه 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1659749783

تلفن

2316 477 912 98+

ایمیل

m.srooghi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

منابع مالی شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

نام کامل فرد مسؤول

مریم ساروقی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان لرستان، بروجرد، میدان نواب- خیابان یادگار امام(ره)
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
8000 4251 66 98+
ایمیل
m.srooghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم ساروقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران-تهران پارس- شهرک حکیمیه- خیابان بهشت- کوچه بهشت-7-
پلاک 7-طبقه 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1659749783
تلفن
8192 7700 21 98+
فکس
ایمیل
m.srooghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

مریم ساروقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران-تهران پارس- شهرک حکیمیه- خیابان بهشت- کوچه بهشت-7-
پلاک 7-طبقه 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1659749783
تلفن
8192 7700 21 98+
فکس
ایمیل
m.srooghi@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
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
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهش علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت ها - دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سرچ آنلاین
سایر توضیحات
-