پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ، طرحواره درمانی و زندگی درمانی بر کیفیت زندگی، تنظیم هیجان، نگرش به خوردن و پیروی کلی در زنان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی پذیرش و تعهد ، طرحواره درمانی و زندگی درمانی بر کیفیت زندگی، تنظیم هیجان، نگرش به خوردن و پیروی کلی درافراد چاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، 60 زن چاق به شیوه نمونه گیری هدفمند انتخاب شده و به صورت جایگزینی تصادفی در چهار گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق مراجعه کننده به بیمارستان روحانی بابل افرادی که در شاخص های کیفیت زندگی، تنظیم هیجانی و پیروی کلی نمرات پایین تر از میانگین داشته باشند، 60 نفر به شیوه نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به صورت جایگزینی تصادفی در چهار گروه درسه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن18 الی 50 ،حداقل تحصیلات دیپلم،داوطلب بودن برای شرکت داشتن اختلال در محور دو یا مشکل روانی شدید ،انتخاب بر اساس شاخص BMI نمره بالاتر از 30 داشته و چاق باشند.

گروه‌های مداخله

پذیرش و تعهدطرحواره درمانی زندگی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی درمان ها بر کیفیت زندگی، تنظیم هیجان، نگرش به خوردن و پیروی کلی در زنان چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230426058004N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3238 4833

آدرس ایمیل

mohammadian_a77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ، طرحواره درمانی و زندگی درمانی بر کیفیت زندگی، تنظیم هیجان، نگرش به خوردن و پیروی کلی در زنان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر بخشی درمان های روان شناختی بر کیفیت زندگی، تنظیم هیجان، نگرش به خوردن و پیروی کلی در زنان مبتلا به چاقی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 الی 50 سال حداقل تحصیلات دیپلم داوطلب بودن برای شرکت در پژوهش نداشتن اختلال در محور دو یا مشکل روانی شدید همچنین افرادی انتخاب شود که بر اساس شاخص BMI نمره بالاتر از 30 داشته و چاق باشند. بعد از انتخاب نمونه ها هر کدام به صورت جایگزینی تصادفی در یکی از گروه های قرار خواهند گرفتند.

نداشتن بیماری روان‌پزشکی غیر از اضطراب سلامت عدم ابتلا به بیماری جسمانی جدی مانند سرطان، MS، آلزایمر و نظیر آن تکمیل موافقت‌نامه رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده،افرادی، که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند.و از وجود گروه های مداخله دیگر بی اطلاع هستند.

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 ساری

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا صندوق پستی: ۱۹۴-۴۸۱۶۴

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

تاریخ تایید

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،در پایان دوره مداخله، آزمون پیگیری نیز پس از گذشت 3 ماه انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،در پایان دوره مداخله، آزمون پیگیری نیز پس از گذشت 3 ماه انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)

3

شرح متغیر پیامد

نگرش به خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،در پایان دوره مداخله، آزمون پیگیری نیز پس از گذشت 3 ماه انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به خوردن گارنر و گارفینکل (EAT-26)

4

شرح متغیر پیامد

پیروی کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،در پایان دوره مداخله، آزمون پیگیری نیز پس از گذشت 3 ماه انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیروی کلی(GAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:درمان مبتنی برتعهد و پذیرش

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: زندگی درمانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امید بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
اکرم محمدیان امیری
آدرس خیابان
استان مازندران، بابل, خیابان، جاده گنج افروز،جنب دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
Ravabet_Mubabol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://rohani.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
اکرم محمدیان امیری
آدرس خیابان
بابل - خیابان گنج افروز - مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8300
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
Ravabet_Mubabol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://rohani.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم محمدیان امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران،جاده امیرکلا به بابلسر، جنب مازی نور ، شهرک ارغوان
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4745111149
تلفن
+98 11 3238 4833
ایمیل
Mohammadian_a77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم محمدیان امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران،جاده امیرکلا به بابلسر، جنب مازی نور ، شهرک ارغوان
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4745111149
تلفن
+98 11 3238 4833
ایمیل
Mohammadian_a77@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم محمدیان امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران،جاده امیرکلا به بابلسر، جنب مازی نور ، شهرک ارغوان
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4745111149
تلفن
+98 11 3238 4833
ایمیل
Mohammadian_a77@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل هر سه درمان ها،پرسشنامه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نظری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Mohammadian_a77@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته بعد از ارسال ایمیل
سایر توضیحات