

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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

سن 18 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.

گروه های مداخله

پذیرش و تعهد طرحواره 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: 1402/02/11, 01-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/02/11, 01-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/11, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4833 3238 11 98+

آدرس ایمیل

mohammadian_a77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

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/مشاوره ای

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 فرار خواهند گرفتند.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیروی کلی (GAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

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

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، افرادی، که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه‌های مداخله طبقه بندی شده اند. و از وجود گروه‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

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

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

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

8300 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم محمدیان امیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مازندران، جاده امیرکلا به بابلسر، جنب مازی نور، شهرک ارغوان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4745111149

تلفن

4833 3238 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مازندران، جاده امیرکلا به بابلسر، جنب مازی نور، شهرک ارغوان

شهر

بابل

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل هر سه درمان‌ها، پرسشنامه‌ها

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

استان
مازندران

کد پستی

4745111149

تلفن

4833 3238 11 98+

ایمیل

Mohammadian_a77@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4833 3238 11 98+