

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر بخشی رژیم کم کالری به تنهایی و در ترکیب با مداخله درمان شناختی- رفتاری جهت کاهش خود انگاری وزن بر میزان پایبندی به رژیم و شاخص‌های تن سنجی در زنان بزرگسال مبتلا به چاقی و خودانگاری وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی رژیم کم کالری به تنهایی، همراه با مداخله درمان شناختی- رفتاری بر میزان پایبندی به رژیم و شاخص‌های تن سنجی در زنان بزرگسال مبتلا به چاقی و خودانگاری وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 120 نمونه. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دکتر کشاورز در تهران خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه زنان بزرگسال مبتلا به چاقی و خودانگاری وزن هستند؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ شاخص توده بدنی (BMI) بین 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع؛ تایید ابتلا به خود انگاری وزن توسط پرسشنامه. معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های خاص و یا یک وضعیت وخیم که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد؛ دریافت مشاوره تخصصی روان شناسی برای درمان خود انگاری وزن در 3 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک درمان شناختی- رفتاری جهت کاهش خودانگاری وزن همراه با رژیم کاهش وزن دریافت خواهند کرد و گروه کنترل رژیم کاهش وزن را به تنهایی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودانگاری وزن؛ پایبندی به رژیم کاهش وزن؛ وزن؛ دور کمر؛ دور باسن؛ توده چربی؛ توده بدون چربی؛ آب بدن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019082N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه عباسعليزاد فرهنگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-17, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم کم کالری به تنهایی و در ترکیب با مداخله درمان شناختی- رفتاری جهت کاهش خود انگاری وزن بر میزان پایبندی به رژیم و شاخص‌های تن سنجی در زنان بزرگسال مبتلا به چاقی و خودانگاری وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله کاهش خودانگاری وزن بر درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی سن بین 18 تا 50 سال شاخص توده بدنی (BMI) بین 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع
تایید ابتلا به خود انگاری وزن توسط پرسشنامه

ابتلا به بیماری های خاص و یا یک وضعیت وخیم (مانند بولیمیا) که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد دریافت مشاوره تخصصی روان شناسی
برای درمان خود انگاری وزن در 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از طریق نمونه گیری در دسترس و از کلینیک تغذیه و رژیم درمانی وارد مطالعه می شوند و با استفاده از تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و براساس سن، BMI و همچنین مصرف مکمل یا دارو همسان سازی خواهند شد. ما در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی خواهیم داشت. برای تصادفی سازی نیز از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود که این سایت با تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده، قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هست. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes (numbered, sealed, opaque) envelopes که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسباندن شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

2

شرح

خودانگاری وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودانگاری وزن در پرسشنامه WBIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره خودانگاری وزن در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری نمره خودانگاری وزن با پرسشنامه Weight Bias

(Internalization Scale (WBIS

2

شرح متغیر پیامد

درصد پایبندی به رژیم کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درصد پایبندی به رژیم کاهش وزن در ابتدا، روز 30، 60 و

120 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درصد پایبندی به رژیم کاهش وزن با استفاده از روش

Pedro و همکاران (2009)

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عمومی سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

8

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه InBody 230

2

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت انرژی، ریز مغذی ها و درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FFQ و ثبت غذایی 3 روزه

9

شرح متغیر پیامد

آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه InBody 230

3

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه InBody 230

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه رژیم کاهش وزن ماهانه به صورت کاهش 30% از کل کالری مورد نیاز روزانه که با فرمول mifflin st jeor محاسبه می‌شود (حداقل کالری رژیم تجویز شده 1200 کیلوکالری) و با نسبت درشت مغذی ها به صورت 15-18% پروتئین، 53-50% کربوهیدرات و 30-32% چربی، همراه با ارائه مداخله شناختی-رفتاری جهت کاهش خود انگاری وزن توسط روانشناس به صورت جلسات گروه درمانی هفتگی، در قالب پاورپوینت، به مدت 12 هفته با تکنیک CBT، ارائه خلاصه جلسات گروه درمانی به صورت پمفلت در پایان هر جلسه و ارائه محتوای جلسات گروه درمانی از طریق تماس تلفنی به افرای غایب.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح متغیر پیامد

قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج seca

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم کاهش وزن مشابه گروه مداخله، بدون مداخله ای دیگر

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر پارچه‌ای

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دکتر کشاورز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی کشاورز

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-کوچه پنجم -پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6

شرح متغیر پیامد

دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر پارچه‌ای

7

شرح متغیر پیامد

توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، روز 30، 60 و 120 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
413357580 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
413357580 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان

۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱
تلفن
7580 3335 41 98+
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://researchvice.tbzmed.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
413357580 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)