پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن است.
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده است که به بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن می پردازد. نمونه شامل 44 نفر از بیماران نوجوان مبتلا به اختلال خوردن می باشد که به صورت در دسترس انتخاب می شوند و بر اساس روش تصادفی سازی ساده در گروه های مداخله و کنترل (آموزش روانی برای اختلالات خوردن) گماشته می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش کلینیک چاقی، تغذیه و جراحی های کم تهاجمی بیمارستان رسول اکرم و کلینیک های تغذیه ارایه دهنده خدمات به نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن است. 44 نفر از بیماران نوجوان واجد شرایط پس از توضیح درمان و کسب رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و کنترل (آموزش روانی برای اختلالات خوردن) قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: وجود تشخیص اختلال خوردن بر اساس ملاک‌های DSM-5 وسنین بین 10 تا 19 سال است. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانپزشکی شدید، داشتن افکار جدی خودکشی، اختلال ارگانیک مغزی براساس گزارش خودبیمار، اختلال مصرف مواد و دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یکسال اخیر است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن را در هشت جلسه هفتگی، یک ساعته دریافت می کند. رویه های مداخله شامل آموزش روانی اختلال، ناامیدی خلاق، کنترل بعنوان مشکل، پذیرش، دهن آگاهی، شفاف سازی ارزشها و پیشگیری از عود است. گروه کنترل نیز پروتکل آموزش روانی برای اختلالات خوردن را 8 جلسه یک ساعته هفتگی دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های اختلال خوردن، انعطاف ناپذیری تصویر بدن اجتناب تجربه ای و شفاف سازی ارزشها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170326033144N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدجواد شعبانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3325 3153
آدرس ایمیل
shabani-mj@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اختلالات خوردن نوجوانان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص اختلال خوردن بر اساس ملاک‌های DSM-5 سن بین 10 تا 19 سال عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا در صورت مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطرابی به مدت حداقل دو ماه قبل از شروع مداخلات باید دوز دارو ثابت باشد و همچنین بیمار با ثابت ماندن دوز دارو در طول مطالعه موافقت کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانپزشکی شدید (اختلالات سایکوتیک، اختلال دو قطبی و دوقطبی با ویژگی های سایکوتیک) داشتن افکار جدی خودکشی اختلال ارگانیک مغزی براساس گزارش خودبیمار اختلال مصرف مواد وجود ناتوانی های شناختی مانند کم توانی ذهنی وجود سابقه بیماری جسمی صعب العلاج مانند سرطان دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یکسال اخیر نیاز به تغییر، قطع یا افزایش دوز دارو یا شروع دارو جدید پس از ارزیابی‌های پیش‌آزمون

سن

از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس روش تصادفی سازی ساده به دو گروه، مداخله (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و گروه کنترل (آموزش روانی برای اختلال خوردن) تقسیم خواهند شد. تصادفي سازي ساده بر پايه يك توالي منفرد از تخصيص هاي تصادفي است. در ابتدا به هر یک از شرکت کننده ها یک کد عدد داده خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی سایت https://www.sealedenvelope.com/، شرکت کنندها به صورت تصادفی و متوالی به دو گروه A و B (گروه مداخله و کنترل)، تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در مورد ارزیاب و تحلیل‌گر آماری اعمال خواهد شد به این معنی که عواملی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند هم از دید تحلیل‌گر آماری و هم از دید ارزیاب مخفی می‌مانند. به علت ماهیت پژوهش شرکت‌کنندگان نسبت به فرآیند پژوهش کور نیستند همچنین به دلایلی از جمله انجام درمان‌ها توسط درمانگران عملاً کورسازی در مورد درمانگر امکان‌پذیر نمی‌باشد

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خوردن

کد ICD-10

F50

توصیف کد ICD-10

Eating disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های اختلال خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی اختلال خوردن (EDE-Q)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم با ترازو و قد بر حسب متر با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف ناپذیری تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعهد و پذیرش تصویر بدن (BA-AAQ)

2

شرح متغیر پیامد
ارزشهای زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزش گزینی

3

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عزت نفس روزنبرگ (RSES)

4

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب و همجوشی نوجوان (AFQ-Y8):

5

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس- نسخه جوانان (DASS-Y)

6

شرح متغیر پیامد
میزان همکاري در درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان همکاری نسخه نوجوان (TASC-R)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای نوجوانان مبتلا به اختلالات خوردن را در هشت جلسه هفتگی، یک ساعته دریافت می کند. رویه های مداخله شامل جلسه اول: ایجاد قرارداد درمانی، معرفی درمان، نوشتن درباره مضرات و آسیب های اختلالات خوردن. جلسه دوم: معرفی ناامیدی خلاق با استفاده از استعاره "طناب کشی با هیولا" جلسه سوم و چهارم: معرفی کنترل به عنوان مشکل، همچنین استفاده از تمرین شیر شیر شیر برای گسلش شناختی و معرفی پذیرش با استفاده از استعاره مسافران اتوبوس. جلسه پنجم وششم: ادامه تمرین های گسلش شناختی، تمرین های ذهن اگاهی و تمرین های خود به عنوان یک بافتار. جلسه هفتم وهشتم: شامل توضیح درباره ارزش های هر آزمودنی و افزایش تعهد رفتاری برای زندگی پایدارتر می باشد. در نهایت، درمانگر به آزمودنی کمک می کند تا به منظور جلوگیری از بازگشت علایم تمرین های آموخته شده در جلسات مانند پذیرش، تماس با حال، گسلش شناختی، خود به عنوان بافتار و شرکت در فعالیت های ارزشمند را به کار ببندد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل پروتکل آموزش روانی برای اختلالات خوردن را 8 جلسه یک ساعته هفتگی دریافت می کند. رویه های پروتکل شامل معرفی اختلالات خوردن، شیوع و پیامدهای سبب شناسی اختلالات خوردن، عوامل خطر، پیشگیری از عود و معرفی درمان های رایج اختلالات خوردن است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چاقی، تغذیه و جراحی های کم تهاجمی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد شعبانی
آدرس خیابان
تهران ویلا،خ. ستارخان،خ. نیایش،خ. منصوری کیا،کلینیک چاقی، تغذیه و جراحی های کم تهاجمی بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613113
تلفن
+98 21 6650 7055
فکس
ایمیل
shabani.mjavad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمدجواد شعبانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6655 1655

ایمیل
shabani.mjavad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شعبانی

موقعیت شغلی
کاندیدای دریافت دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6655 1655

ایمیل
shabani.mjavad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شعبانی

موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6655 1655

ایمیل
shabani.mjavad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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