

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر روش "تکنیک آزادی هیجانی" EFT(Technique Freedom Emotional) (بر احساس "ولع خوردن" (FoodCraving) در مراجعین دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش EFT بر احساس "ولع خوردن" در مراجعین دارای اضافه وزن و چاق کلینیک امام علی شهرکرد در سال ۱۴۰۳_۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، دو گروه ۱۷ نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

۴۰ نفر از مراجعین کلینیک امام علی شهرکرد داوطلبانه به دو گروه تقسیم و در یک زمان پیش‌آزمون و توصیه‌های کاهش وزن (بدون ارائه رژیم) به افراد داده می‌شود. EFT طی ۸ جلسه، به گروه آزمایش ارائه می‌شود. هر دو هفته و در آخرین جلسه به منظور پس‌آزمون و نیز پس از چهار هفته جهت پیگیری اثربخشی درمان، پرسشنامه نهایی توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌گردد. جهت کورسازی محقق، پرسشنامه‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون با کدهای عددی مشخص و در اختیار فردی که قصد دارد آن‌ها را نمره دهی کند قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مراجعین به کلینیک امام علی شهرکرد/سن بالای ۱۹ سال/تمایل به شرکت در مطالعه/ BMI بالای ۲۵/نداشتن بیماری‌های واضح روانی مثل اختلالات خلقی مشخص، افسردگی براساس پرسشنامه GHQ / عدم ابتلا به بیماری کبدی شدید(نارسایی کبد)، دیابت و مشکلات کلیوی معیار خروج؛ عدم رعایت پروتکل پروژه، ابتلا به هر بیماری یا اختلالی در حین انجام مطالعه که بیمار را از اجرای پروتکل مطالعه بازدارد.

گروه‌های مداخله

EFT طی ۸ جلسه، هفته‌ای یک جلسه، برای گروه آزمایش انجام می‌شود؛ تا به تاثیر EFT بر ولع خوردن خود نمره دهند. هر دو هفته و آخرین جلسه به منظور پس‌آزمون و نیز چهار هفته بعد جهت پیگیری اثربخشی درمان، پرسشنامه نهایی تکمیل می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع خوردن؛ شاخص‌های انتروپومتربیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸ , 18-01-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸ , 18-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۸ , 2024-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9091 3335 38 98+

آدرس ایمیل

z7sayadi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵ , 2024-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵ , 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روش "تکنیک آزادی هیجانی" EFT(Technique Freedom Emotional) (بر احساس "ولع خوردن" (FoodCraving) در مراجعین دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش "تکنیک آزادی هیجانی" EFT(Technique Freedom Emotional) (بر احساس "ولع خوردن" (FoodCraving) در مراجعین دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه به کلینیک امام علی (ع) شهرکرد تمایل به شرکت در مطالعه BMI بالای 25 نداشتن بیماریهای واضح روانی مثل اختلالات خلقی مشخص، افسردگی براساس پرسشنامه سلامت روان GHQ عدم ابتلا به بیماری کبدی شدید (نارسایی کبد)، دیابت و مشکلات کلیوی سن بالای ۱۹ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کبدی شدید (نارسایی کبد)، دیابت و مشکلات کلیوی نداشتن نمره قابل قبول براساس پرسشنامه سلامت روان GHQ خطر خودکشی قریب الوقوع و هرگونه سوءمصرف مواد و یا وابستگی به مواد و الکل

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده: بدین صورت که در ابتدا یک لیست از اسامی افرادی که براساس معیارهای ورود و خروج نهایتاً وارد مطالعه می‌شوند تهیه می‌گردد، در لیست تهیه شده به اسامی هر کدام از افراد یک عدد اختصاص داده خواهد شد. عدد اختصاص داده شده به هر فرد روی یک برگه کاغذ نوشته می‌شود. همه ی برگه ها در یک ظرف ریخته می‌شود و با هم مخلوط می‌گردند. سپس ببه ترتیب از داخل ظرف به صورت تصادفی کاغذها انتخاب می‌گردند و به ترتیب عدد اول به گروه مداخله و عدد دوم به گروه کنترل اختصاص داده می‌شود و این کار با همین ترتیب تا انتها پیش خواهد رفت. سپس براساس اعداد انتخاب شده، لیست اسامی افراد گروه مداخله و کنترل مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق که قصد دارد پیش آزمون و پس آزمون شرکت کنندگان در مطالعه را نمره دهی کند، برای کورسازی از ارباب پرسشنامه ها به همراه مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان خود داری می‌گردد، در این فرایند پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون با کدهای عددی مشخص و در اختیار فردی که قصد دارد آن ها را نمره دهی کند قرار می‌گیرد. بنابراین این فرد از مشخصات فردی هر پرسشنامه و گروه اختصاصی (مداخله یا کنترل) بی اطلاع خواهد ماند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ولع غذایی در پرسشنامه ولع به غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره پرسشنامه پیش آزمون و هردو هفته یک بار و 4 هفته بعد اتمام

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع به غذا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: efit با رویکرد درمان هیجان محور در ۸ جلسه به صورت هفتگی برای گروه آزمایش در کلینیک کاهش وزن ارائه می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های کاهش وزن بر اساس معیارهای WHO به همه شرکت کنندگان داده می‌شود و همانند گروه مداخله پرسشنامه ولع به غذا توسط این گروه نیز تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام علی (ع) شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صیادی

آدرس خیابان

بلوار شریعتی کلینیک تخصصی امام علی(ع)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815966918

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

z7sayadi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ، ستاد مرکزی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

z7sayadi7@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صیادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بهارستان خیابان خلیف آباد کوچه 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815966918

تلفن

0490 606 913 98+

ایمیل

z7sayadi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صیادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بهارستان خیابان خلیف آباد کوچه 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815966918

تلفن

0490 606 913 98+

ایمیل

z7sayadi7@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صیادی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بهارستان خیابان خلیف آباد کوچه 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815966918

تلفن

0490 606 913 98+

ایمیل

z7sayadi7@gmail.com