

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

طراحی برنامه کاهش وزن تلفیقی و مقایسه اثربخشی آن با تحریک مغناطیسی فراجمعه ای بر سوگیری توجه، بازداری رفتاری، ولع مصرف و شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روش تحریک مغناطیسی فراجمعه ای و برنامه کاهش وزن تلفیقی بر سوگیری توجه، بازداری رفتاری، ولع مصرف و شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به چاقی

طراحی

در این پژوهش جامعه آماری شامل کلیه افراد دارای چاقی درجه 3 و 4 مراجعه کننده به کلینیک های تغذیه شهر اردبیل می باشد. با توجه به اینکه در تحقیقات آزمایشی حداقل نمونه 15 نفر در نظر گرفته میشود. از بین زنان دارای چاقی درجه 3 و 4، 45 نفر به صورت هدفمند (برای هر گروه 15 نفر) انتخاب خواهند شد. سپس پرسشنامه ها در اختیار هر گروه جهت پاسخگویی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال شیوه های درمانی در محل آزمایشگاه روانشناسی دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی دانشگاه محقق اردبیلی انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیش از 25 کیلوگرم اضافه وزن داشته باشند از رژیم غذایی استفاده نکرده باشند محدوده سنی بین 20 الی 50 سال بیماری مزمن جسمی و روانی نداشته باشند

گروه های مداخله

ما سه گروه داریم به دو گروه پروتکل درمانی اعمال میشه یک گروه برنامه کاهش وزن روانشناختی و دیگری تحریک مغناطیسی فراجمعه ای و به گروه کنترل هیچ پروتکلی اعمال نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

لاغری؛ تحریک مغناطیسی؛ سوگیری توجه؛ بازداری رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RTMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231216060430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2024، 1402/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2024، 1402/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-01، 1402/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4793 3333 45 98+

آدرس ایمیل

sm.nemati@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-25، 1402/10/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، 1402/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی برنامه کاهش وزن تلفیقی و مقایسه اثربخشی آن با تحریک مغناطیسی فراجمعه ای بر سوگیری توجه، بازداری رفتاری، ولع مصرف و شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش روانشناختی و تحریک مغناطیسی فراجمعه

ای در کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای چاقی درجه 3 و 4 محدود سنی 20 الی 50 سال نمایه توده بدنی: 40-50 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی های لاغری مانند اسلیو و لیبوساکشن ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی استفاده از رژیم های غذایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انجام تصادفی سازی به روش پرتاب سکه انجام شده است که در کارازمایی های دو گروهی استفاده می شود. به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیریم. و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614995638

تاریخ تایید

1402/09/09, 2023-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1402.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات اضافه وزن بدن و چاقی

کد ICD-10

E65

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimantation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه: آزمون سنجش سوگیری توجه بر اساس تکلیف پروب دات برای ارزیابی سوگیری توجه نسبت به چهره های تهدیدآمیز نسبت به چهره های خنثی و مثبت که توسط موگ و بردلی ساخته شده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش سوگیری توجه در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مداخله

صورت خواهد گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

سوگیری توجه: بر اساس تکلیف پروب دات

2

شرح متغیر پیامد

بازداری رفتاری: یک فرآیند شناختی است که در آن افراد تکانه ها و پاسخ های رفتار طبیعی، عادت یا غالب خود را نسبت به محرک ها مهار می کنند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه برو/نرو هافمن

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف: به تمایل شدید برای خوردن غذا اشاره دارد که فرد کنترل لازم بر رفتارهای خوردن ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ولع مصرف: در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ولع به غذا - صفت (PFQ-T)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه تکنیک های روانشناسی را به مدت 1 ماه و هر هفته 4 جلسه به مدت 1 ساعت دریافت می کنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه توسط نورولوژیست به مدت 1 ماه و هر هفته 4 مرتبه به مدت 7 دقیقه تحریک مغناطیسی فرآزمجه ای می

شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ پروتکلی دریافت نمیکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت و تندرستی

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614995638

تلفن

5522 3352 45 98+

ایمیل

sm.nemati69@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://uma.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=114

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

جبرائیل رزمجو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56489922645

تلفن

5788 3150 45 98+

ایمیل

razmjou@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

سید محسن نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614998653

تلفن

4793 3333 45 98+

ایمیل

sm.nemati69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محمد نریمانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614965365

تلفن

2625 3151 45 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
سید محسن نعمتی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614998653

تلفن

4793 3333 45 98+

ایمیل

sm.nemati69@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 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

هیچ شرایطی جز ارسال درخواست طبق موارد بالا لازم نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید محسن نعمتی 09149554665 دانشگاه محقق اردبیلی دانشکده

علوم تربیتی و روانشناسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید دارای ایمیل دانشگاهی و کد ارکید باشد

سایر توضیحات