

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی و مقایسه اثر بخشی یک مداخله مبتنی بر ذهن‌آگاهی به همراه درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی بر میزان صفت ولع به غذا در افراد دارای اضافه‌وزن و چاقی مبتلا به اضطراب و یا افسردگی خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر میزان صفت ولع به غذا در افراد دارای اضافه‌وزن و یا چاقی مبتلا به اضطراب و یا افسردگی خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده بر روی مجموعاً 60 بیمار. برای تصادفی سازی از لیست ایجاد شده توسط نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. مطالعه بر روی افراد مبتلا به اضافه‌وزن و چاقی مراجعه کننده به کلینیک ویژه تغذیه بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. افراد، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، به طور تصادفی در یکی از گروه‌های کنترل و یا مداخله جای خواهند گرفت. کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود. شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، دوره صوتی آموزشی را دریافت خواهند نمود. با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: $BMI \geq 25$ ، اضطراب و یا افسرده خوی خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: بیماران کاندید جراحی باریاتریک، استفاده قبلی منظم از تکنیک‌های مبتنی بر ذهن‌آگاهی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: در مطالعه درمان استاندارد را دریافت خواهد نمود که شامل رژیم محدودیت کالری معمولی متناسب با فرد است که توسط کارشناس تغذیه، براساس فاکتورهایی از قبیل وضعیت تغذیه‌ای فرد، میزان اضافه‌وزن و چاقی و بیماری‌های زمینه‌ای، برای وی تعیین می‌شود. گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، دوره 14 روزه شامل فایل‌های صوتی حداکثر 10-15 دقیقه‌ای شامل آموزش در رابطه با ذهن‌آگاهی و خوردن آگاهانه را دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی میزان صفت ولع به غذا خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210507051204N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۴-۰۱-۰۹, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیرحسین علامه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 3229 31 98+

آدرس ایمیل

sahallameh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی یک مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی به همراه درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی بر میزان صفت ولع به غذا در افراد دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به اضطراب و یا افسردگی خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ذهن آگاهی بر میزان صفت ولع به غذا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$BMI \geq 25$ اضطراب و یا افسرده خویی خفیف تا متوسط: طبق پرسشنامه DASS-21، نمره 7 تا 12 در آقایان و 9 تا 14 در خانمها در زیرمقیاس افسردگی و یا نمره 6 تا 11 در آقایان و 8 تا 12 در خانمها در زیرمقیاس اضطراب دارا بودن گوشی همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن جهت دریافت و استفاده از فایل های مربوط به مطالعه داشتن سواد کافی (خواندن و نوشتن) جهت تکمیل فرمها و پرسشنامه ها سکونت در شهر اصفهان و یا شهرها و روستاهای اطراف رغبت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی باریاتریک باشد سابقه جراحی باریاتریک در طی 18 ماه اخیر سن کمتر از 18 و یا بالاتر از 65 سال وجود معلولیت های ذهنی، ناپایداری و یا ناشنوایی تحت درمان بودن در سایر مراکز و یا شرکت در سایر مطالعات مرتبط وجود سابقه بیماری های سایکولوژیک حاد از قبیل افسردگی مازور، بولمی، آنورکسیا، خودکشی و یا افکار آن، شیذوفرنی، اختلالات شخصیت حاد، اضطراب و افسردگی شدید، اختلال پانیک و اعتیاد به مواد مخدر سابقه بستری به علت بیماری های سایکولوژیک سابقه بیماری های مؤثر بر اشتها و افزایش/کاهش وزن از قبیل هیپو/هیپر تیروئیدی، سیروز کبدی، بیماری های متابولیک کنترل نشده، بیماری های ایمنی و بدخیمی مصرف داروهایی که بر متابولیسم و یا اشتها اثر قابل توجه دارند مانند کورتیکواستروئید، داروهای روان پزشکی و داروهای هورمونی آشنایی قبلی و استفاده منظم از تکنیک های مبتنی بر ذهن آگاهی (بیشتر یا مساوی سه نوبت در هفته، هر نوبت 10 دقیقه و یا بیشتر) خانم های باردار یا شیرده عدم رضایت به شرکت در مطالعه و یا انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی طبقه بندی شده با بلوک های 4 تایی و دو لایه تصادفی سازی شامل اضافه وزن و چاقی انجام خواهد شد. ترتیب تخصیص افراد به گروه ها بر اساس لیست تولید شده توسط نرم افزار random allocation مشخص خواهد شد و افراد براساس این لیست به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. مداخله گر اصلی از ترتیب ایجاد شده توسط این لیست آگاه نبوده و پس از تصمیم بر ورود یک فرد به مطالعه، لیست توسط محقق دیگری بررسی شده و گروه فرد به اطلاع محقق اصلی می رسد.

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 دانشکده های داروسازی و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی و تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-01-03, 13/10/1402

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان صفت ولع به غذا بر اساس امتیاز پرسشنامه ولع به غذا - صفت بازنگری شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ولع به غذا - صفت بازنگری شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پرخوری دوره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس پرخوری دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس اضطراب از پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس افسردگی از پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21 سوالی

4

شرح متغیر پیامد

میزان غذا خوردن آگاهانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غذاخوردن آگاهانه

5

شرح متغیر پیامد

میزان ذهن‌آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس ذهن آگاهی فیلادلفیا

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

8

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه body analyzer

9

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، هفته های 2، 6، 10 و 14 پس از شروع به استفاده از فایل های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه body analyzer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد را دریافت خواهد نمود که شامل رژیم محدودیت کالری معمولی متناسب با فرد است که توسط کارشناس تغذیه، براساس فاکتورهایی از قبیل وضعیت تغذیه‌ای فرد، میزان اضافه‌وزن و چاقی و بیماری‌های زمینه‌ای، برای وی تعیین می‌شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، دوره 14 روزه شامل فایل‌های صوتی حداکثر 10-15 دقیقه‌ای شامل آموزش در رابطه با ذهن‌آگاهی و خوردن آگاهانه را دریافت خواهند نمود. از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد تا روزانه به این فایل‌ها گوش داده و مهارت‌های آموزش داده شده را در طول روز به‌کارگیرند. مباحث آموزشی شامل یک بخش مفاهیم و یک بخش غذا خوردن آگاهانه خواهد بود. عناوین در بخش مفاهیم شامل ذهن‌آگاهی-مقدمه، آگاهی از لحظه حال، پذیرش و عدم قضاوت، اسکن بدن، تمرکززدایی، ذهن تازه‌کار، شکرگزاری و پذیرش خود است. عناوین در بخش غذا خوردن آگاهانه شامل خوردن آگاهانه-مقدمه، میان‌وعده آگاهانه، ارتباط با غذا، انواع گرسنگی، نشانه‌های سیری و مواجهه با ولع به غذا است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
nfsrcc@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://research.mui.ac.ir](https://research.mui.ac.ir)

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسن علامه

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
3179 3792 31 98+

ایمیل
sahallameh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زینب مختاری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
3183 3792 31 98+

ایمیل
zeinab_mokhtary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسن علامه

موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

وعلوم غذایی، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3179 3792 31 98+

ایمیل

sahallameh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت مطالعات بیشتر

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

دکتر زینب مختاری، استادیار مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. تماس از طریق ایمیل

mokhtari@nutr.mui.ac.ir:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با خانم دکتر زینب مختاری از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات