

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثربخشی ترکیب شناخت درمانی گروهی و رژیم درمانی با رژیم درمانی به تنهایی در افزایش خودکارآمدی و کاهش وزن زنان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه ی اثربخشی ترکیب شناخت درمانی گروهی و رژیم درمانی با رژیم درمانی به تنهایی در افزایش خودکارآمدی و کاهش وزن زنان مبتلا به چاقی است. طراحی: طرح این پژوهش مقایسه ای با پیش آزمون پس آزمون است. روش این پژوهش نیز روش نیمه آزمایشی می باشد. نحوه انجام کار: ابتدا با توجه به روش نمونه گیری هدفمند، ملاک های ورود و خروج و بررسی و ارزیابی های اولیه از پرونده ی مراجعه کنندگان به کلینیک چاقی، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، تعداد 16 نفر آزمودنی به صورت تصادفی انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 8 نفره، گروه ترکیب گروه درمانی شناختی با رژیم درمانی (گروه درمان ترکیبی) و گروه رژیم درمانی گمارش خواهند شد. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان زن با شاخص توده بدنی برابر یا بزرگ تر از 30، سن حداقل 18 سال، تحصیلات حداقل دیپلم بود. مداخلات: آزمودنی های گروه درمان ترکیبی، تحت گروه درمانی شناختی و رژیم درمانی قرار می گیرند. مداخله ارائه شده برای گروه درمان ترکیبی براساس بسته درمانی جودیت بک (2008) و منوال درمانی مبتنی بر آن و طی 20 جلسه هفتگی (هر هفته 1 جلسه و هر جلسه 2 ساعت) و به صورت گروهی به اجرا در خواهد آمد. آزمودنی های گروه رژیم درمانی نیز تحت درمان رژیم غذایی قرار می گیرند. رژیم درمانی توسط متخصص تغذیه اجرا می گردد. مداخله گروه درمان رژیم غذایی نیز به صورت درمان معمول، هر دو هفته یک بار و در 8 جلسه اجرا خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: وزن: در ابتدای پژوهش وزن افراد هر دو گروه اندازه گیری می شود و در انتهای مطالعه و پس از پایان مداخلات مجدداً یک بار وزن آزمودنی ها اندازه گیری خواهد شد. خودکارآمدی: به منظور مقایسه و ارزیابی خودکارآمدی در دو گروه، در ابتدا و انتهای درمان، پرسش نامه سبک خودکارآمدی وزن به اعضای هر دو گروه ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107317174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-28، ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا ساسان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2510 4481 21 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.sasanfar@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20، ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-18، ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ترکیب شناخت درمانی گروهی و رژیم درمانی با رژیم درمانی به تنهایی در افزایش خودکارآمدی و کاهش وزن زنان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ترکیب شناخت درمانی گروهی و رژیم درمانی با رژیم درمانی به تنهایی در افزایش خودکارآمدی و کاهش وزن زنان مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق عبارتند از: شاخص توده بدنی برابر یا بزرگ تر از 30؛ سن حداقل 18 سال؛ تحصیلات حداقل دیپلم؛ دریافت نکردن همزمان روان درمانی یا یک برنامه دیگر موثر در کاهش با افزایش وزن. معیارهای خروج: بارداری یا برنامه ریزی برای بارداری؛ یائسگی؛ دریافت کردن داروهای روانگردان یا متاثر کننده وزن؛ اعتیاد. اختلالات محور یک شامل افسردگی اساسی؛ اختلالات سایکوتیک و اختلالات تغذیه ای اختلالات محور دو؛ اختلالات محور سه به نوعی که در ابتلای فرد به چاقی یا در روند درمان او موثر باشند مانند اختلالات هورمونی و دیابت. مشکلات محور چهار به نوعی که در روند ابتلای فرد به چاقی یا درمان او موثر باشند مانند مشکلات اقتصادی در دسترسی به تغذیه مناسب.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/11, 2012-01-01

کد کمیته اخلاق

40589-14156-14002-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

obesity

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با ترازو به حساسیت 100 گرم اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خودکارآمدی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی بوسیله پرسش نامه سبک خودکارآمدی وزن مربوطه

اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه درمانی شناختی" در این پژوهش، درمان شناختی افراد مبتلا به چاقی، مبتنی است بر راهنمای گروه درمانی شناختی چاقی است که شامل 20 جلسه می‌باشد که در طی 20 هفته (هر هفته یک جلسه و هر جلسه 2 ساعت) و به صورت گروهی به اجرا در خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"رژیم درمانی" در این پژوهش، رژیم درمانی به صورت درمان معمول اجرا خواهد شد. درمان رژیمی هر دو هفته یک بار و در 8 جلسه اجرا خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا ساسان فر

آدرس خیابان

خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ساسان فر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2510 4481 21 98+

فکس**ایمیل**

hsasanfar@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ساسان فر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2510 4481 21 98+

فکس**ایمیل**

hsasanfar@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا ساسان فر

موقعیت شغلی

مجری ارشد طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2510 4481 21 98+

فکس**ایمیل**

hsasanfar@gmail.com ;

Hamidreza.Sasanfar@uok.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی