پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مداخله رژیمی کاهش وزن به همراه رویکرد رفتاری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله رژیمی کاهش وزن بر اختلالات خوردن در افراد بزرگسال پر وزن و چاق: یک مطالعه کارآزمایي کنترل شده تصادفی خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله رژیمی کاهش وزن به همراه رویکرد رفتاری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله رژیمی کاهش وزن بر اختلالات خوردن در افراد بزرگسال پر وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی با گروه‌های موازی، فاز 1 بر روی 130 بیمار به مدت 3 ماه نمونه گیری خوشه‌ای دو مرحله‌ای انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا طی نمونه گیری خوشه‌ای دو مرحله ای، با انتخاب تصادفی ساده مراکز بهداشت با استفاده از دستور رندوم از طریق نرم افزار اکسل و سپس انتخاب افراد از طریق نمونه گیری در دسترس، افراد دارای معیارهای ورود انتخاب شده و پس از تکمیل رضایت نامه کتبي آگاهانه، وارد يكي از دو گروه مطالعه شده و سپس وارد فاز مطالعه (فاز مداخله) بمدت 3 ماه مي‌شوند. ارزيابي ها در ابتدا و انتهای مطالعه انجام مي‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 59-20 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، افراد دارای اضافه وزن یا چاقی (نمایه توده بدنی 40-25)، هردو جنس، سکونت در شهر تهران/شرایط عدم ورود: باردار یا شیرده بودن و یا برنامه ریزی برای باردار شدن در 12 ماه آینده، پیروی از رژیم غذایی خاص، مشارکت فعلی در یک برنامه کاهش وزن و یا یک برنامه درمان رفتاری، کاهش وزن اخیر، شرایط پزشکی جدی (ابتلا به بیماری‌های مزمن یا اختلالات روانی)، دارو درمانی برای درمان چاقی یا اختلالات روانی، سابقه جراحي چاقي، مصرف دخانیات، سوء مصرف و یا وابستگی فعلی به مواد، عدم توانايي در انجام فعالیت های فیزیکي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت رژیم غذایی کاهش وزن (رژیم غذایی محدود از کالری) بهمراه 12 جلسه رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و نیز توصیه فعالیت بدنی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل تحت رژیم غذایی کاهش وزن (رژیم غذایی محدود از کالری) و نیز توصیه فعالیت بدنی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اختلالات خوردن، وضعیت بی اشتهایی عصبی، وضعیت پرخوری عصبی، وضعیت اختلال پرخوری، وزن بدن، نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170812035642N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+218 8955742111

آدرس ایمیل

s_shabbidar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مداخله رژیمی کاهش وزن به همراه رویکرد رفتاری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله رژیمی کاهش وزن بر اختلالات خوردن در افراد بزرگسال پر وزن و چاق: یک مطالعه کارآزمایي کنترل شده تصادفی خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر مداخله رژیمی کاهش وزن به همراه رویکرد رفتاری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله رژیمی کاهش وزن بر اختلالات خوردن در افراد بزرگسال پر وزن و چاق: یک مطالعه کارآزمایي کنترل شده تصادفی خوشه ای

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان با سن 59-20 سال افراد دارای اضافه وزن یا چاقی (نمایه توده بدنی 40-25) هردو جنس سکونت در شهر تهران تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار یا شیرده بودن یا برنامه ریزی برای باردار شدن در 12 ماه آینده پیروی از رژیم غذایی خاص مشارکت فعلی در یک برنامه کاهش وزن و یا درمان رفتاری کاهش وزن اخیر شرایط پزشکی جدی (ابتلا به بیماری دیابت ، سرطان ، آلزایمر، پارکینسون، بیماری های کبدی و کلیوی، سابقه سکته مغزی و سکته قلبی، آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های مزمن بر اساس اظهار خود شخص) اختلالات روانی جدی (مانند اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی) دارو درمانی برای درمان پر وزنی و چاقی دارو درمانی برای درمان اختلالات روانی سابقه جراحي چاقي مصرف دخانیات سوء مصرف و یا وابستگی فعلی به مواد عدم توانایي در انجام فعالیت‌های فیزیکي

سن
از سن **20 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه به صورت خوشه ای دو مرحله ای می‌باشد. ابتدا در مرحله اول از بین ۱۰ مرکز جامعه سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران، دو مرکز بصورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار رندوم انتخاب و سپس بصورت تصادفی به 1) گروه مداخله با مداخله رژیمی کاهش وزن به همراه رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و یا ۲) گروه کنترل با مداخله رژیمی کاهش وزن تقسیم شدند. سپس افراد در هر گروه به روش نمونه گیری در دسترس در هر مرکز انتخاب شدند.

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، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خوردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله(پس از پایان 12هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تشخیصی اختلالات خوردن (EDDS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله(پس از پایان 12هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله(پس از پایان 12هفته مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج دیواری و ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد این گروه سه مداخله ی رژیم کاهش وزن، مداخله رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و همینطور مداخله فعالیت بدنی دریافت میکنند. 1) مداخله درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد ، شامل 12 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی و گروهی در مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران بوده که براساس مبانی و مفاهیم پذیرش ، گسلش شناختی ، تماس با اکنون ، خود به عنوان زمینه، ارزش ها و تعهد به رفتار تدوین شده است. در برنامه ی 12 جلسه ای درمانی ACT به این مفاهیم پرداخته شده است; جلسه اول: آشنایی و ایجاد ارتباط با اعضای گروه، آموزش روانی، درک همجوشی شناختی، ذهن آگاهی و هیجان از دیدگاه ACT ، توزیع پرسشنامه ; جلسه دوم: بحث در مورد تجربیات و ارزیابی آنها، ایجاد ناامیدی خلاقانه، تقاضا از افراد جهت گفتگو درباره اضطراب هایشان، کارآمدی بررسی تمرین هفته بعد; جلسه سوم: معرفی تمایل به تجربه هیجان به این عنوان که یک جایگزین برای کنترل، درجه موفقیت ظاهری در کنترل احساسات، برنامه نویسی از رویدادهای درونی، تمرین اعداد; جلسه چهارم: مرور تجارب جلسه قبل، تکلیف و تعهد رفتاری، معرفی گسلش، کاربرد تکنیک های گسلش شناختی، استراحت و پذیرایی مداخله در عملکرد زنجیره های مشکل ساز زبان، تضعیف ائتلاف خود با افکار و عواطف; جلسه پنجم: مرور تکلیف و تعهد رفتاری مشاهده گر، نشان دادن جدایی بین خود، تجربیات درونی و رفتار، مشاهده خود به عنوان زمینه، تضعیف خود مفهومی و بیان خود; جلسه ششم: سنجش عملکرد، کاربرد روش های ذهن آگاهی، تضاد بین تجربه و ذهن، استراحت و پذیرایی، الگوسازی خروج از ذهن، آموزش دیدن تجربیات درونی به عنوان یک فرایند; جلسه هفتم: سنجش عملکرد، معرفی مفهوم ارزش، نشان دادن خطرات تمرکز بر نتایج، کشف ارزش های عملی زندگی; جلسه هشتم: شناسایی موانع، عمل متعهدانه بر اساس الگوریتم ACT ، ثبت اهداف افراد; جلسه نهم: استدلال به عنوان علت ها، ادامه تمرین ذهن آگاهی، تمرین عینیت بخشیدن; جلسه دهم: آموزش هدف گزینی و اقدام متعهدانه; جلسه یازدهم: توضیح اسارت فکر، بررسی افکاری که به آنها چسبیده ایم و آن افکار نقش اساسی در زندگی را بازی می کنند و بررسی نقش و تاثیر آنها در هیجانات به صورت بحث گروهی و نقشی که آنها در رفتار فعلی ما دارند، آموزش چگونگی جدا شدن از افکار، انجام تمرین های گروهی; جلسه دوازدهم: درک ماهیت تمایل و تعهد، تعیین الگوهای عمل متناسب با ارزش ها و اجرای پس آزمون. 2) مداخله رژیمی کاهش وزن: در این مطالعه محاسبه انرژی مصرفی در حالت استراحت بر اساس فرمول مفلین انجام میگیرد زیرا معادلات Mifflin برای تخمین REE در تمام افراد دارای اضافه وزن و چاق دقیق تر میباشد.سپس انرژی مصرفی کل روزانه (TEE) محاسبه میگردد که برابر با مجموع سه قسمت متابولیسم استراحت (REE)، اثر گرمازایی غذا (TEF) (که به طور کلی معادل 10٪ از کل انرژی مصرفی روزانه(معادل 1.1) فرض می شود) و گرمازایی فعالیت(AT) میباشد. بعبارتی میتوان گفت: (سطح فعالیت بدنی)PAL x 1.1 x TEE=REE که ضریبPAL در افراد کم تحرک برابر با 1.3 و در افراد با تحرک متوسط برابر 1.5 و در افراد با تحرک بالا برابر 1.7 متفاوت میباشد.رژیم با محدودیت کالری برای القای کاهش وزن معنادار بالینی ضروری است. دستورالعمل چاقی مصرف رژیم غذایی طراحی شده برای دستیابی به کمبود 500-750 کیلوکالری در روز را توصیه می کند که در نتیجه کاهش میانگین 0.5-0.75 کیلوگرم (1.0-1.5 پوند) در هفته را داشته باشد. بر این اساس، زنان اغلب 1200-1500 کیلوکالری در روز و مردان 1500-1800 کیلو کالری در روز تجویز می شوند، با اهداف بالاتر در محدوده افراد با وزن بدن (یا سطح فعالیت بدنی) بالاتر. دستورالعمل رژیم غذایی ایالات متحده (2015) توصیه می کند که تقریباً 15 تا 20 درصد کالری روزانه از پروتئین، 20 تا 35 درصد از چربی (با حداکثر 10 درصد از چربی اشباع شده) و بقیه از کربوهیدرات ها(45-65%)، به ویژه میوه های تازه، سبزیجات گرفته شود. 3) مداخله فعالیت بدنی: در مداخلات سبک زندگی در افراد چاق و دارای اضافه وزن، توصیه به فعالیت بدنی معمولا به صورت 150-180 دقیقه در هفته فعالیت هوازی، مانند پیاده روی سریع یا سایر انواع ورزش های هوازی یا قدرتی با شدت متوسط می باشد. همچنین افزودن دوبار تمرین قدرتی در هفته به یک فعالیت بدنی ممکن است در برابر از دست دادن عضله که با افزایش سن و پیری همراه است محافظت کند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه دو مداخله ی رژیم کاهش وزن و مداخله فعالیت بدنی دریافت میکنند. 1) مداخله رژیمی کاهش وزن: در این مطالعه محاسبه انرژی مصرفی در حالت استراحت بر اساس فرمول مفلین انجام میگیرد زیرا معادلات Mifflin برای تخمین REE در تمام افراد دارای اضافه وزن و چاق دقیق تر میباشد.سپس انرژی مصرفی کل روزانه (TEE) محاسبه میگردد که برابر با مجموع سه قسمت متابولیسم استراحت (REE)، اثر گرمازایی غذا (TEF) (که به طور کلی معادل 10٪ از کل انرژی مصرفی روزانه(معادل 1.1) فرض می شود) و گرمازایی فعالیت(AT) (که متغیر ترین جز TEE میباشد) میباشد. بعبارتی میتوان گفت: (سطح فعالیت بدنی)PAL x 1.1 x TEE=REE که ضریبPAL در افراد کم تحرک برابر با 1.3 و در افراد با تحرک متوسط برابر 1.5 و در افراد با تحرک بالا برابر 1.7 متفاوت میباشد.رژیم با محدودیت کالری برای القای کاهش وزن معنادار بالینی ضروری است. دستورالعمل چاقی مصرف رژیم غذایی طراحی شده برای دستیابی به کمبود 500-750 کیلوکالری در روز را توصیه می کند که در نتیجه کاهش میانگین 0.5-0.75 کیلوگرم (1.0-1.5 پوند) در هفته را داشته باشد. بر این اساس، زنان اغلب 1200-1500 کیلوکالری در روز و مردان 1500-1800 کیلو کالری در روز تجویز می شوند، با اهداف بالاتر در محدوده افراد با وزن بدن (یا سطح فعالیت بدنی) بالاتر. دستورالعمل رژیم غذایی ایالات متحده (2015) توصیه می کند که تقریباً 15 تا 20 درصد کالری روزانه از پروتئین، 20 تا 35 درصد از چربی (با حداکثر 10 درصد از چربی اشباع شده) و بقیه از کربوهیدرات ها(45-65%)، به ویژه میوه های تازه، سبزیجات گرفته شود. 2) مداخله فعالیت بدنی: در مداخلات سبک زندگی در افراد چاق و دارای اضافه وزن، توصیه به فعالیت بدنی معمولا به صورت 150-180 دقیقه در هفته فعالیت هوازی، مانند پیاده روی سریع یا سایر انواع ورزش های هوازی یا قدرتی با شدت متوسط می باشد. همچنین افزودن دوبار تمرین قدرتی در هفته به یک فعالیت بدنی ممکن است در برابر از دست دادن عضله که با افزایش سن و پیری همراه است محافظت کند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت جوادیه
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار

آدرس خیابان
بزرگراه تندگویان، جنب شهرداری ناحیه یک جوادیه انتهای کوچه خواستار، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417853781
تلفن
+98 21 5568 1144
ایمیل
sakine.shabbidar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت دادوش
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
آدرس خیابان
خیابان سبلان، خیابان پونه، جنب سرای محله شکوفه شمالی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417853781
تلفن
+98 21 5585 2535
ایمیل
sakine.shabbidar@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد علامه
آدرس خیابان
بلوار کشاورزر، خیابان نادری-، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
sakine.shabbidar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
s_shabbidar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_Shabbidar

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
s_shabbidar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_Shabbidar

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
s_shabbidar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_Shabbidar

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