پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی خودشفابخشی بر افسردگی و اضطراب اجتماعی اندام زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی خودشفابخشی بر افسردگی و اضطراب اجتماعی اندام زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، به روش هدفمند انتخاب می شوند و سپس به صورت غیر تصادفی بر روی 60 زن مبتلا به اختلال پرخوری عصبی که انتخاب شدند در یک گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند، کور سازی انجام نگرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در 60 نفر از زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی اهواز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه مداخله (درمان خودشفابخشی) و گروه کنترل (بدون درمان) تقسیم شده و قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شوند. کور سازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تشخیص اختلال پرخوری عصبی توسط روانپزشک یا روانشناس، تمایل به شرکت در مطالعه و پیروی از تکنیکهای خود شفابخشی شرایط عدم ورود: شرایط پزشکی که ممکن است تاثیرگذار باشد، ابتلا به هر بیماري روان‌شناختی بارز (نظیر اختلال شخصیت، افسردگی اساسی، وسواس-اجباري، دوقطبی و...)
گروه‌های مداخله
خودشفا بخشی: 30 نفر از زنان مبتلا به پرخوری عصبی از مداخله خود شفابخشی که به فرآیندهای ذهنی و جسمی اشاره دارد که از طریق آنها فرد می تواند بهبودی خود را تقویت کند. این فرآیند ممکن است شامل تکنیکهای مختلفی از جمله مدیتیشن، تمرینهای تنفسی، مثبت اندیشی و تغییر الگوهای رفتاری منفی باشد. به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه (هر جلسه ۱ ساعت) برگزار خواهد شد. مدیتیشن یک تکنیک ذهنی است که به منظور رسیدن به آرامش و تمرکز استفاده می شود. تمرینهای تنفسی که با کنترل نفس کشی به منظور کاهش استرس و افزایش آرامش انجام می شوند. مثبت اندیشی که در آن فرد با تمرکز بر افکار مثبت و دوری از افکار منفی به بهبود وضعیت روانی خود کمک می کند. 30نفر برای گروه کنترل، که هیچ روش مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی و اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250826067004N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن حقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4254 0431
آدرس ایمیل
yasaman.haghani@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی خودشفابخشی بر افسردگی و اضطراب اجتماعی اندام زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی خودشفابخشی بر اندام زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال پرخوری عصبی توسط روانپزشک یا روانشناس تمایل به شرکت در مطالعه و پیروی از تکنیکهای خود شفابخشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر بیماري روان‌شناختی بارز (نظیر اختلال شخصیت، افسردگی اساسی، وسواس-اجباري، دوقطبی و...) شرایط پزشکی که ممکن است تاثیرگذار باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تایید

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به اختلال پرخوری عصبی

کد ICD-10

F50.2

توصیف کد ICD-10

Bulimia nervosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و حدود سه ماه بعداز شروع مداخله یعنی پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک یک ابزار سنجش استاندارد است که برای ارزیابی شدت افسردگی در افراد استفاده می شود. این پرسشنامه شامل ۲۱ سوال است که به ارزیابی علائم افسردگی میپردازد.

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و حدود سه ماه بعداز شروع مداخله یعنی پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی لیبوویتز یک ابزار سنجش استاندارد است که برای ارزیابی شدت اضطراب اجتماعی در افراد استفاده می شود. این پرسشنامه شامل ۲۴ سوال است که به ارزیابی ترسها و اجتناب های اجتماعی می پردازد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خود شفابخشی : 30 نفر از زنان مبتلا به پرخوری عصبی از مداخله که به فرآیندهای ذهنی و جسمی اشاره دارد که از طریق آنها فرد می تواند بهبودی خود را تقویت کند اشاره می کند. این فرآیند ممکن است شامل تکنیک های مختلفی از جمله مدیتیشن، تمرینهای تنفسی، مثبت اندیشی و تغییر الگوهای رفتاری منفی باشد. مدیتیشن شامل تمرکز بر نفس کشی و یک تکنیک ذهنی است که به منظور رسیدن به آرامش و تمرکز استفاده می شود. این تکنیک معمولا شامل تمرکز بر نفس کشی و تمرین های ذهنی است که به کاهش استرس و افزایش آگاهی کمک می کند. تمرین های تنفسی تکنیک هایی هستند که با کنترل نفس کشی به منظور کاهش استرس و افزایش آرامش انجام می شوند. این تمرینها معمولا شامل تنفس عمیق و آرامش بخش هستند. مثبت اندیشی به فرآیندی اشاره دارد که در آن فرد با تمرکز بر افکار مثبت و دوری از افکار منفی به بهبود وضعیت روانی خود کمک می کند. این تکنیک می تواند شامل تمرین های مثبت اندیشی و تغییر الگوهای فکری منفی باشد.این مداخله ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه (هر جلسه ۱ ساعت) انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی گروه کنترل هیچ درمان روان شناختی صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی لاغری آرمان شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن حقانی
آدرس خیابان
کیانپارس، پهلوان غربی، مجتمع آریوبرزن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6153646313
تلفن
+98 61 3333 1741
ایمیل
Yasamanhaghaniyh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8324
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن حقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مسکن مهر زیباشهر ،بلوک یاس، یاس 16، طبقه همکف، واحد اول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461830704
تلفن
+98 61 4254 0431
ایمیل
Yasamanhaghaniyh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا حافظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 4333 4238
ایمیل
dr.haffezi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن حقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مسکن مهر زیباشهر ،بلوک یاس، یاس 16، طبقه همکف، واحد اول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461830704
تلفن
+98 61 4254 0431
ایمیل
Yasamanhaghaniyh@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
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