پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بسته های درمانی رفتاردرمانی دیالکتیکی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی مرتبط با وزن، ترس از ارزیابی منفی و آشفتگی روان شناختی بیماران مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی بسته های درمانی رفتاردرمانی دیالکتیکی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی مرتبط با وزن، ترس از ارزیابی منفی و آشفتگی روان‌شناختی بیماران مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت شبه آزمایشی از بین افراد مبتلا به چاقی که، به مراکز درمانی تهران مراجعه می کنند، انجام میشود. برای انتخاب حجم نمونه به روش نمونه گیری هدفمند، با توجه به معیارهای ورود به پژوهش 45 نفر انتخاب خواهد شد. سپس، به صوت تصادفی در 3 گروه آزمایش1، آزمایش 2 و گواه گمارده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد جهت خواندن و نوشتن، عدم مصرف دارو، حداقل 2 سال از تشخیص چاقی گذشته باشد، شاخص توده بدنی بین 30 تا 35، محدوده سنی بین 18 تا 45؛ شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد و الکل، دریافت مداخلات روانشناختی در طول 6 ماه گذشته، داشتن بیماری های جسمانی مزمن و یا بیماری های روانشناختی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: رفتار درمانی دیالکتیکی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای گروهی (هفته‌ای یک جلسه، طی ۸ هفته). محتوا: معارفه، آگاهی هیجانی، خودپذیری، کنترل اشتیاق، خرد درونی/بیرونی، مدیتیشن، ارتباط ذهن-بدن-احساسات و پس‌آزمون. گروه مداخله 2: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای گروهی (هفته‌ای یک جلسه، طی ۸ هفته). محتوا: معارفه، تحمل پریشانی، سطوح ذهن، مدیریت هیجانی، تغذیه، تحلیل زنجیره‌ای پرخوری، مدیریت رفتارهای ناسالم و پس‌آزمون. گروه کنترل بدون مداخله در طول پژوهش. دریافت یکی از درمان‌های فوق پس از اتمام پژوهش (در صورت تمایل).

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی مرتبط با وزن، ترس از ارزیابی منفی و آشفتگی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251101067851N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سعیدی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2213 4096

آدرس ایمیل

sahar.saeidiasl@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-14, ۱۴۰۵/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بسته های درمانی رفتاردرمانی دیالکتیکی و شناخت

درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی مرتبط با وزن، ترس از ارزیابی منفی و آشفتگی روان شناختی بیماران مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بسته های درمانی رفتاردرمانی بر ذهن آگاهی در بیماران مبتلا به چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد جهت خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل رضایت نامه جهت دریافت مداخله درمانی عدم مصرف دارو حداقل 2 سال از تشخیص چاقی گذشته باشد شاخص توده بدنی بین 30 تا 35 محدوده سنی بین 18 تا 45
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد و الکل دریافت مداخلات روانشناختی در طول 6 ماه گذشته داشتن بیماری های جسمانی مزمن و یا بیماری های روانشناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه پژوهش حاضر به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهد شد. بدین صورت که از بین افراد مبتلا به چاقی که در بازه زمانی انجام پژوهش به مراکز درمانی منتخب در تهران مراجعه خواهند کرد و معیارهای ورود و خروج مطالعه را احراز کنند، ۴۵ نفر انتخاب خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software توسط فردی خارج از تیم تحقیق (دستیار پژوهش) تولید خواهد شد. روش مورد استفاده، تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) با نسبت تخصیص برابر (۱:۱:۱) برای سه گروه است. بدین صورت که نرم‌افزار مذکور یک لیست تصادفی ۴۵تایی از اعداد ۱، ۲ و ۳ (به ترتیب متناظر با گروه آزمایش ۱، گروه آزمایش ۲ و گروه گواه) تولید می‌کند. فرآیند تخصیص تصادفی این ۴۵ شرکت‌کننده به سه گروه ۱۵ نفره به روش زیر انجام خواهد شد: پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل پیش‌آزمون، به هر شرکت‌کننده یک کد شناسایی منحصربه‌فرد اختصاص داده خواهد شد. سپس بر اساس توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار، شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود به مطالعه (از کد ۱ تا ۴۵) در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند. کلیه مراحل تخصیص توسط دستیار پژوهش که در مراحل مداخله و ارزیابی آتی نقشی نخواهد داشت، اجرا و نتیجه نهایی در پاکت‌های مهر و موم‌شده ثبت و نگهداری خواهد شد تا اصل پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) رعایت گردد. با توجه به ماهیت روانشناختی مداخلات، امکان کورسازی مداخله‌گر و شرکت‌کنندگان وجود نخواهد داشت؛ اما به منظور کاستن از سوگیری اندازه‌گیری، ارزیاب نتایج اصلی (گردآورنده داده‌های پس‌آزمون) از تعلق هر شرکت‌کننده به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع نگه داشته خواهد شد (ارزیابی کور).
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تهران شمال
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی(غرب به شرق) خروجی حکیمیه- خیابان شهید صدوقی- بلوار وفادار- دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال، ساختمان پژوهشگاه و آزمایشگاه شهید فخری زاده، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651153511
تاریخ تایید
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TNB.REC.1404.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی مرتبط با وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدي وزن (WSEQ)

2

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزیابی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی (BFNES)

3

شرح متغیر پیامد
آشفتگی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آشفتگی روان‌شناختی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (رفتار درمانی دیالکتیکی): محتوای این مداخله طبق رفتار درمانی دیالکتیکی با روش سنتزپژوهی استخراج و روایی آن توسط اساتید متخصص تأیید شده است. این مداخله طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی و به مدت ۸ هفته (هر هفته یک جلسه) به شرکت‌کنندگان ارائه شد. محتوای دقیق جلسات: جلسه اول (معارفه و مفهوم‌پردازی): معارفه، ایجاد انگیزه و مفهوم‌پردازی موردی، ایجاد فضای امن و معرفی قوانین گروه، آموزش مدل روان‌شناختی چاقی؛ جلسه دوم (آگاهی هیجانی و تشخیص نیازهای واقعی): انواع گرسنگی و افزایش آگاهی هیجانی و تشخیص نیازهای واقعی؛ جلسه سوم (آموزش انتقادگر، پرورش خودپذیری): معرفی و شناسایی سرگردانی‌های ذهنی؛ جلسه چهارم (کنترل اشتیاق و وسوسه)؛ جلسه پنجم (آموزش خرد درونی و بیرونی)؛ جلسه ششم (تمرینات مدیتیشن تنفسی و آگاهانه)؛ جلسه هفتم (یکپارچه‌سازی ارتباط ذهن، بدن و احساسات)؛ جلسه هشتم (خلاصه جلسات و اجرای پس‌آزمون)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان شناخت رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی: محتوای این مداخله طبق شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در پرخوری و چاقی با روش سنتز پژوهی استخراج و روایی آن توسط اساتید متخصص تأیید شده است. این مداخله طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی و به مدت ۸ هفته (هر هفته یک جلسه) به شرکت‌کنندگان ارائه شد. محتوای دقیق جلسات: جلسه اول (معارفه و مفهوم‌پردازی): ایجاد رابطه درمانی، ارائه چارچوب دیالکتیکی (پذیرش در مقابل تغییر)، تعریف مشکلات مربوط به وزن در قالب ناتوانی در مدیریت هیجان و رفتار و تعیین اهداف شخصی واقع‌بینانه؛ جلسه دوم (تحمل پریشانی و انعطاف‌پذیری): آموزش مهارت‌های بقا در موقعیت‌های پریشان‌زا بدون توسل به پرخوری؛جلسه سوم (سطوح ذهن): افزایش آگاهی از حالت‌های ذهنی متفاوت و تأثیر آن‌ها بر تصمیم‌گیری و رفتارهای غذایی؛ جلسه چهارم (مدیریت هیجانی): شناسایی، نام‌گذاری و تعدیل هیجان‌های مشکل‌ساز به جای سرکوب یا اقدام تکانشی؛ جلسه پنجم (نکات تغذیه و بدن): ارائه اهمیت تغذیه‌ای مبتنی بر علم (با رویکرد غیرمحدودکننده و مبتنی بر پذیرش)، بدون القای رژیم‌های سخت، تقویت ارتباط سالم با بدن و غذا؛ جلسه ششم (تجزیه و تحلیل زنجیره‌ای وقایع مؤثر در پرخوری): شناسایی دقیق و فردی‌سازی‌شده محرک‌ها، افکار، هیجان‌ها و پیامدهای مرتبط با پرخوری؛ جلسه هفتم (مدیریت رفتارهای ناسالم و الگوهای فکری): اصلاح باورهای ناکارآمد در مورد غذا، بدن و خود و کاهش رفتارهای اجتنابی مرتبط با وزن، مهارت بین فردی؛ جلسه هشتم (خلاصه جلسات، توجه آگاهانه، پس‌آزمون): مرور و یکپارچه‌سازی مهارت‌ها، ارزیابی پیشرفت و تدوین برنامه‌ای برای حفظ دستاوردها و مقابله با چالش‌های آینده و پیشگیری از عود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی توانبخشی برنا
نام کامل فرد مسوول
سحر سعیدی اصل
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، سه راه سلیمانیه، نبش کوچه مشایخی، پلاک 599، طبقه 5، واحد 20، 19، 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1735745466
تلفن
+98 912 071 4972
ایمیل
dr.s.saeidi62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رحمت اله کرامتی اصل
آدرس خیابان
جزیره کیش، جاده جهان، دانشگاه آزاد واحد بین المللی کیش
شهر
جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 912 071 4972
ایمیل
iau.ir@4250589234
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
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
سحر سعیدی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، خیابان سرو شرقی، خیابان علامه شمالی، کوچه بیستم غربی، پلاک 12، واحد 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997977449
تلفن
+98 21 2213 4096
ایمیل
dr.s.saeidi62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سعیدی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، خیابان سرو شرقی، خیابان علامه شمالی، کوچه بیستم غربی، پلاک 12، واحد 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997977449
تلفن
+98 21 2213 4096
ایمیل
dr.s.saeidi62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سعیدی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، خیابان سرو شرقی، خیابان علامه شمالی، کوچه بیستم غربی، پلاک 12، واحد 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997977449
تلفن
+98 21 2213 4096
ایمیل
dr.s.saeidi62@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کننده ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، متخصصان سلامت (پزشکان، روانشناسان، متخصصان تغذیه)، و دانشجویان تحصیلات تکمیلی (در مقطع کارشناسی ارشد یا دکتری) در رشته‌های روانشناسی، سلامت عمومی، پزشکی و رشته‌های مرتبط، پس از تأیید صلاحیت علمی توسط محقق اصلی، مجاز به ارسال درخواست هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این پژوهش برای اهداف تحقیقاتی، آموزشی و توسعه روش‌های درمانی قابل استفاده است. دسترسی منوط به تأیید پیشنهاد پژوهشی توسط محقق اصلی و رعایت قوانین محرمانگی (شامل ناشناس‌سازی داده‌ها) می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال نامه الکترونیکی به ایمیل : dr.s.saeidi62@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی داده ها در حال تحصیل در مقطع تحصیلات تکمیلی در یکی از شاخه های روانشناسی، روانشناسی سلامت و درمانگران و متخصصان روانشناسی، کارشناسان تغذیه و پزشکان بعد از ارسال مدارک خود به آدرس رایانه محقق می توانند فایل داده ها را داشته باشند.

سایر توضیحات