پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی طرحواره درمانی بر اضطراب ظاهر، خود انتقادی و تن انگاره در زنان مبتلا به اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحواره درمانی بر اضطراب ظاهر، خود انتقادی و تن انگاره در زنان مبتلا به اضافه وزن

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو گروه موازی و تک‌سویه کور است که بر روی ۳۰ زن مبتلا به اضافه وزن در شهر اهواز (۱۵ نفر در هر گروه) انجام می‌شود. تخصیص نمونه‌ها به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم‌افزار انجام می‌گیرد؛ ابتدا هر شرکت‌کننده کد شناسایی دریافت کرده و بر اساس عدد تصادفی مرتب شده و به‌طور مساوی به دو گروه ۱۵ نفری (آزمایش و کنترل) تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مرکز مشاوره فانوس راه شهر اهواز انجام خواهد شد. جمعیت مود مطالعه زنان مبتلا به اضافه وزن بودند. در این مطالعه از روش تک سویه کور استفاده شده است به این صورت که ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل بی‌اطلاع نگه داشته می شوند. بدین منظور، اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار آنان قرار می گیرد و هیچ‌گونه اطلاعاتی درباره هویت و نوع تقسیم بندی شرکت‌کنندگان در اختیار ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده‌ها قرار نخواهد نگرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: حداقل 18 و حداکثر 45 سال سن داشته باشند؛ حداقل داراي تحصیلات دیپلم باشند؛ شاخص توده بدنی بالای 25 داشته باشند؛ ناراضی از تصویر بدن خویش باشند. ملاک های عدم ورود: داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ سابقه مصرف مواد مخدر.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله طرحواره‌درمانی بر اساس پروتکل یانگ و همکاران (۲۰۱۲؛ ترجمه حمیدپور و اندوز، ۱۳۹۸) در ۸ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه اجرا خواهد شد. گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ظاهر؛ خود انتقادی؛ تن انگاره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260921071145N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لرزنگنه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 903 043 3259
آدرس ایمیل
fatemeh.loorzangeneh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-05, ۱۴۰۵/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی بر اضطراب ظاهر، خود انتقادی و تن انگاره در زنان مبتلا به اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی بر اضطراب ظاهر، خود انتقادی و تن

انگاره
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 18 و حداکثر 45 سال سن داشته باشند حداقل داراي تحصيلات ديپلم باشند شاخص توده بدنی بالای 25 داشته باشند ناراضی از تصویر بدن خویش باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی سابقه مصرف مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل استفاده شد. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، زنان مبتلا به اضافه وزنِ واجد شرایط ورود به پژوهش در شهر اهواز بودند. ابتدا فهرست کامل افراد داوطلب که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده بودند، تهیه گردید. سپس به هر شرکت‌کننده یک کد شناسایی عددی منحصربه‌فرد اختصاص داده شد. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد شدند و برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید گردید. پس از تولید این اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به‌ترتیب صعودی مرتب شدند. سپس تخصیص افراد به دو گروه صورت گرفت؛ به‌صورت متوالی، ۱۵ نفر اول فهرست به گروه آزمایش (طرحواره‌درمانی) و ۱۵ نفر بعدی به گروه کنترل اختصاص یافتند. با این روش، ترتیب ورود به مطالعه و شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در تعیین گروه نداشت. جهت پنهان‌سازی تخصیص، فردی که مسئول ورود داده‌ها و انجام فرآیند تصادفی‌سازی در نرم‌افزار بود، از مجری مداخله و ارزیابان متغیرهای پژوهش (اضطراب ظاهر، خودانتقادی و تن‌انگاره) مستقل بود و امکان آگاهی از روند اجرای جلسات یا تغییر در تخصیص افراد را نداشت. همچنین کدهای شناسایی شرکت‌کنندگان به‌صورت محرمانه و جدا از سایر اطلاعات فردی آنان نگهداری شد. بنابراین، امکان پیش‌بینی گروه تخصیص‌یافته برای هر شرکت‌کننده پیش از انجام فرآیند تصادفی‌سازی وجود نداشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور رعایت اصول کورسازی، ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل بی‌اطلاع نگه داشته می شوند. بدین منظور، اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و هیچ‌گونه اطلاعاتی درباره هویت و نوع تقسیم بندی شرکت‌کنندگان در اختیار ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده‌ها قرار نخواهد نگرفت.
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 آزاد اسلامی اهواز
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات روانشناختی ناشی از اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ظاهر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب ظاهری ویال و همکاران 2014

2

شرح متغیر پیامد
خود انتقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سطوح خودانتقادي تامسون و زوروف (2004)

3

شرح متغیر پیامد
تن انگاره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی از بدشکلی بدن اوستوزین و همکاران (1998)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طرحواره‌درمانی شامل ۱۰ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای است که با هدف بررسی الگوهای خودویرانگر تفکر، احساس و رفتار ریشه‌گرفته از دوران کودکی طراحی شده و اصول و مبانی مکاتب شناختی‌رفتاری، دلبستگی، گشتالت، روابط شیء، سازنده‌گرایی و روانکاوی را تلفیق می‌کند. در جلسه اول، معارفه انجام شده، اهداف، تعداد جلسات، قوانین و اهمیت طرح آموزشی و پژوهشی تشریح می‌گردد و پرسشنامه‌های پژوهش اجرا و جمع‌آوری می‌شوند. جلسه دوم به تکمیل فرم تعهدنامه، آشنایی با طرحواره‌های ناسازگار اولیه، نحوه شکل‌گیری و تداوم آن‌ها، حیطه و نیازهای مرتبط، دسته‌بندی طرحواره‌های اعضا و آغاز اجرای تکنیک‌ها اختصاص دارد. جلسه سوم بر مرور مباحث قبلی، توضیح سبک‌های مقابله‌ای، تبادل نظر، ارائه تکالیف و برقراری گفتگو بین جنبه امیدوارکننده و ناامیدکننده ذهن متمرکز است. در جلسه چهارم، تدوین کارت‌های آموزشی سالم، تکنیک رو به پایین و مرور تکنیک‌های شناختی انجام می‌گیرد. جلسه پنجم به تصویرسازی از مکان امن و ایجاد تغییر در خاطرات هیجانی آزاردهنده اختصاص دارد. در جلسه ششم، به‌کارگیری تکنیک‌های ذهن‌آگاهی و تن‌آرامی و گفتگوهای خیالی (تصویرسازی ذهنی) با باعث و بانی طرحواره اجرا می‌شود. جلسه هفتم بر نوشتن نامه به باعث و بانی طرحواره و تکرار تکنیک‌های شناختی و تجربی تمرکز دارد. جلسه هشتم به توصیف دقیق و اولویت‌بندی رفتارهای مقابله‌ای می‌پردازد. در جلسه نهم، تغییر احتمالی رفتار و تکنیک‌های رفتاری مرور می‌شود. در جلسه دهم، پرسشنامه‌های پژوهش مجدداً توزیع و تکمیل شده، به سوالات پاسخ داده می‌شود و ضمن بحث و نتیجه‌گیری از کل جلسات، اختتام جلسات انجام می‌پذیرد. این برنامه درمانی بر اساس رویکرد طرحواره‌درمانی یانگ و همکاران (۲۰۱۲؛ ترجمه حمیدپور و اندوز، ۱۳۹۸) در قالب ۱۰ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای به گروه آزمایش آموزش داده شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله یا درمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره و روانشناختی فانوس راه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لرزنگنه
آدرس خیابان
کیان آباد، خیابان وهابی، نبش خیابان ۱۴
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155745140
تلفن
+98 61 5574 5140
ایمیل
fatemeh.loorzangeneh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان اگدرنژاد
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
a_eigder@yahoo.com
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
فاطمه لرزنگنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 903 043 3259
فکس
ایمیل
fatemeh.loorzangeneh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لرزنگنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 903 043 3259
فکس
ایمیل
fatemeh.loorzangeneh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لرزنگنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 903 043 3259
فکس
ایمیل
fatemeh.loorzangeneh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد