پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر دریافت چهار جلسه لمس درمانی بر کاهش اضطراب بیماران سرپایی مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تأثیر لمس درمانی بر اضطراب حالت و صفت بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر انجام شد. معیارهای ورود: داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی، تشخیص سندرم روده ی تحریک پذیر، نداشتن اختلال جسمی یا روانشناختی، کسب حداقل نمره ی 32 در پرسشنامه ی اضطراب اسپیل برگر . معیارهای خروج: تغییر عمده در رژیم غذایی یا روند زندگی بیمار و عدم حضر در جلسات لمس درمانی. گروه مداخله چهار جلسه (هفته ای یک جلسه و به مدت 26 دقیقه) تحت لمس درمانی قرار گرفتند. نمونه ی پژوهش شامل 24 نفر از بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر بودند که به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل جایگزین شدند. متغیر های پیامد اولیه در این پژوهش اضطراب حالت و اضطراب صفت بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042913168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8832 9220

آدرس ایمیل

taheri.20000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-18, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دریافت چهار جلسه لمس درمانی بر کاهش اضطراب بیماران سرپایی مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لمس درمانی بر اضطراب بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی؛ تشخیص سندرم روده ی تحریک پذیر؛ نداشتن اختلال جسمی یا؛ کسب حداقل نمره ی 32 در پرسشنامه ی اضطراب اسپیل برگر معیارهای خروج: تغییر عمده در رژیم غذایی یا روند زندگی بیمار؛ عدم حضور در جلسات لمس درمانی .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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
دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح- پلاک 43
شهر
تهران
کد پستی
1571914911
تاریخ تایید
2010-02-09, ۱۳۸۸/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
1414731-00

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده ی تحریک پذیر
کد ICD-10
K 58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب حالت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب صفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب صفت اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله چهار جلسه (هر جلسه 26 دقیقه و با فاصله ی زمانی یک هفته) لمس درمانی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
عدم مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولوی
آدرس خیابان
چهار راه طالقانی- ساختمان پزشکان سبز- پلاک 68
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی طاهری
آدرس خیابان
خیابان مفتح- پلاک 43.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی طاهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مفتح- پلاک 43.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8832 9220
فکس
ایمیل
Taheri.20000@Yahoo.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی طاهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مفتح- پلاک 43.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8832 9220
فکس
ایمیل
Taheri.20000@Yahoo.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی طاهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مفتح- پلاک 43.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Taheri.20000@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی