# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثربخشی هیپنوتراپی در کاهش علایم درد بیماران مبتلا به اختلال جسمانی سازی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی هیپنوتراپی در کاهش علایم درد بیماران مبتلا به اختلال جسمانی سازی می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل افرادی است که دارای علایم درد و تشخیص اختلال جسمانی سازی برای آنها قطعی شده، می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل عدم همکاری و تمارض در حین مداخله می باشد. جمعیت نمونه شامل تمام بیماران زن و مرد مبتلا به اختلال جسمانی سازی که از تاریخ 01/03/1394 در بخش سایکوسوماتیک بیمارستان شهید چمران شیراز و سایر بخش های روان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بستری می شوند. حجم نمونه شامل تعداد 44 نفر که سهم هرگروه آزمایش و کنترل،22 نفر در نظر گرفته خواهد شد. برای انجام کار از یک روانشناس مسلط به هیپنوتیزم(هیپنوتیزور) استفاده خواهد شد. تعداد جلسات هیپنوتیزم برای هریک از افراد گروه آزمایش 8 جلسه در طول دوهفته خواهد بود.گروه شاهد در مدتی که مداخله گروه آزمون سپری می شود تحت گذر زمان خواهند بود و از درمان رایج دارویی کمک خواهند گرفت و در پس آزمون از نظر شدت درد هر دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050520378N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید علی دستغیب

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3627 9319

**آدرس ایمیل**

adastgheib@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی هیپنوتراپی در کاهش علایم درد بیماران مبتلا به اختلال جسمانی سازی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر هیپنوتیزم درمانی در کاهش دردهای روان تنی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: شامل افرادی است که دارای علایم درد و تشخیص اختلال جسمانی سازی برای آنها قطعی شده، می باشد معیارهای خروج: عدم همکاری و تمارض در حین مداخله است.

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**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 علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز ،بلوار چمران بیمارستان حافظ
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-02-28, ۱۳۹۳/۱۲/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
CT- P- 9382-8592

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال جسمانی سازی
**کد ICD-10**
F45.0
**توصیف کد ICD-10**
Hypnotherapy can unconsciously be effective in symptoms and pain reductions in the patient.

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از دو هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درد-با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله علاوه بر درمان رایج دارویی با هیپنوتراپی مداخله رفتاری صورت می گیرد. پروتکل درمانی شامل 8 جلسه هیپنوتراپی می باشد که تلقینات کاهش درد به بیمار داده می شود.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل فقط درمان دارویی متداول در کاهش درد اختلال جسمانی سازی انجام می گیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان چمران شیراز و سایر مراکز درمانی روانشناسی در شهر شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی دستغیب
**آدرس خیابان**
شیراز ،بلوار چمران ،بیمارستان حافظ بخش روان پزشکی
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی دستغیب
**آدرس خیابان**
شیراز،بلوار چمران ،بیمارستان حافظ بخش روان پزشکی
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**
احسان شهسواری شیرازی

**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد روانشناسی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
شیراز،بلوار سیاحتگر،نبش کوچه45 پلاک 27

**شهر**
شیراز

**کد پستی**

**تلفن**
+98 71 3821 6143

**فکس**

**ایمیل**
EHSANSHAHSAVARI.META@GMAIL.COM

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی دستغیب

**موقعیت شغلی**
روانپزشک

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
شیراز،بلوار چمران،بیمارستان حافظ بخش روانپزشکی

**شهر**
شیراز

**کد پستی**
71946-34786

**تلفن**
+98 71 3627 1531

**فکس**

**ایمیل**
adastgheib@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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