

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی هیپنوتراپی در کاهش علائم درد بیماران مبتلا به اختلال جسمانی سازی می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل افرادی است که دارای علائم 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 هر یک از افراد گروه آزمایش 8 جلسه در طول دوهفته خواهد بود. گروه شاهد در مدتی که مداخله گروه آزمون سببی 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.

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 علائم درد بیماران مبتلا به اختلال جسمانی سازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 علائم 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050520378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, 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

9319 3627 71 98+

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
1393/12/09, 2015-02-28
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 می‌گیرد. پروتکل درمانی شامل 8 جلسه هیپنوتراپی می‌باشد که تلقینات کاهش درد به بیمار داده می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط درمان دارویی متداول در کاهش درد اختلال جسمانی سازی انجام می‌گیرد.
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 شهبواری شیرازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سیاحتگر، نبش کوچه 45 پلاک 27

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6143 3821 71 98+

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

1531 3627 71 98+

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