

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی روانی بر علایم جسمی و روانی بیماران مبتلابه بیماری های التهابی روده

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر مداخلات آموزشی روانی بر علایم جسمی و روانی مبتلایان به بیماری التهابی روده: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 60 بیمار مبتلا به بیماری التهابی روده در درمانگاه شهید فقیهی شهر شیراز انجام می‌گیرد. ابتدا بیماران از طریق نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌گردند. کلاسهای آموزشی جهت گروه مداخله طی یک ماه به مدت 4 جلسه هر هفته یک روز به مدت 90 دقیقه برگزار می‌گردد. برنامه آموزشی شامل آموزش رژیم غذایی، ورزش، کنترل استرس و اضطراب و راههای مقابله با افسردگی می‌باشد. مداخله ای جهت گروه کنترل صورت نمی‌گیرد. اطلاعات از طریق پرسشنامه HADS و ایندکس SCCI و CDAI جمع‌آوری خواهد شد که توسط بیماران دو گروه قبل از مداخله و 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله تکمیل خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل برای شرکت در مطالعه، بیماران با تشخیص قطعی بیماری، سن بالای 18 سال، توان انجام فعالیت‌های جسمانی معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در طول پژوهش. در این مطالعه انتظار می‌رود که علایم بیماران مبتلا پس از انجام مداخلات آموزشی روانی بهبود یابد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4554 3647 71 98+

آدرس ایمیل

pashootan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/25, 2015-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/10, 2015-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی روانی بر علایم جسمی و روانی بیماران مبتلابه بیماری های التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات آموزش روانی بر بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل برای شرکت در مطالعه؛ سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران با تشخیص قطعی بیماری التهابی روده؛ بیماران در مرحله فعال بیماری؛ توان انجام فعالیت جسمانی؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن معیار خروج: عدم همکاری بیمار در طول پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041921850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2016, 1394/10/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/22, 2016-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پشوتن بلمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

نحوه ی تصادفی سازی در مطالعه به صورت روش بلوک بندی تصادفی میباشند.

اندکس فعالیت بیماری کرون و اندکس فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو

2**شرح متغیر پیامد**

علایم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 4 هفته پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

افراد گروه مداخله در کلاس های آموزشی که به مدت 4 جلسه طی مدت یک ماه برگزار می گردد شرکت می کنند. برنامه آموزش شامل موارد زیر می باشد: آموزش رژیم غذایی ، ورزش کنترل استرس و اضطراب ، راههای مقابله با افسردگی آموزش مصرف دارو و دریافت کتابچه آموزشی و پیگیری بیماران از طریق تماس تلفنی

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

به بیماران گروه کنترل آموزشی داده نمی شود در پایان مطالعه به این بیماران کتابچه آموزشی داده می شود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علم پزشکی

1**شرح متغیر پیامد**

علایم فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از انجام مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2014-10-29, 1393/08/07

کد کمیته اخلاق

CT-9372-7182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

k50- k51

توصیف کد ICD-10

crohn disease[reginal enteritis]-ulceritive colitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

علایم فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از انجام مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Molazemzah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Molazemzah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پشوتن یلمه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6083 3621 71 98+

فکس

ایمیل

pashootanfatima@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