

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر اصلاح طرحواره‌های هیجانی و دشواری تنظیم هیجان در بیماران زن مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: مطالعه موردی

چکیده پروتکل

چکیده

طرح پژوهش حاضر، طرح AB (پژوهش تجربی موردی) می‌باشد. متغیر مستقل: در این پژوهش عبارت است از طرحواره درمانی هیجانی. متغیر وابسته: در این پژوهش عبارتند از تغییرات درمانی حاصل از کاربرد این شیوه درمانی بر طرحواره‌های هیجانی، دشواری تنظیم هیجان، شدت و فراوانی علائم جسمی، مؤلفه‌های روانشناختی و مؤلفه‌های کیفیت زندگی می‌باشد. جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه بیماران زنی که بر اساس معیارهای تشخیصی ROME III واجد ملاک‌های تشخیصی IBS بوده و در تیر و مرداد ماه سال 94 به مطب متخصص گوارش مراجعه کردند. نمونه مورد پژوهش شامل 5 بیمار زن (نمونه در طرح‌های موردی 3 تا 5 گزارش شده به خاطر احتمال ریزش حداکثر این تعداد یعنی 5 بیمار انتخاب شد) بود شرایط ورود به: داشتن ملاک‌های تشخیصی ROME III توسط متخصص گوارش جهت افتراق IBS با سایر اختلالات عملکرد دستگاه گوارش (غالب اسهال) نمونه این پژوهش به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف و بر اساس نمونه در دسترس انتخاب شد. درمان توسط پژوهشگر به روش پلکانی با فواصل یک هفته آغاز شد. به صورتی که ابتدا بیمار اول وارد طرح درمان شد. در جلسه دوم درمان بیمار اول، بیمار دوم وارد طرح درمان شده. در جلسه سوم بیمار اول و جلسه دوم بیمار دوم، بیمار سوم و به همین ترتیب تا بیمار پنجم، وارد طرح درمان شد. طرحواره درمانی هیجانی بر اساس پروتکل درمانی لیهی در قالب 12 جلسه توسط پژوهشگر و زیر نظر اساتید راهنما و مشاور بر روی بیماران اجرا شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

EST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022826807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 05-08-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 2017-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه عرفان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8083 322 913 98+

آدرس ایمیل

a_erfan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۳۱, 2015-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر اصلاح طرحواره‌های هیجانی و

دشواری تنظیم هیجان در بیماران زن مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر:

مطالعه موردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر اصلاح طرحواره‌های هیجانی و

دشواری تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن ملاک‌های تشخیصی ROME III

توسط متخصص گوارش جهت افتراق IBS با سایر اختلالات عملکرد

دستگاه گوارش (غالب اسهال)؛ مصرف نکردن داروهای روانپزشکی

طی سه ماه گذشته؛ عدم شرکت در جلسات مداخلات روانشناختی طی

6 ماه گذشته ؛ تحصیلات متوسطه؛ تسلط به زبان فارسی؛ رضایت از شرکت در طرح معیارهای خروج از مطالعه؛ داشتن علائمی چون خونریزی گوارشی؛ وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی طی 6 ماه گذشته؛ اسهال شبانه، دل دردی که بیمار را از خواب بیدار کند؛ توده قابل لمس در معاینه فیزیکی؛ سن بالای 50 و پایین تر از 20 سال؛ داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده؛ داشتن بیماری های شدید روانپزشکی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طرح پژوهش حاضر، طرح AB (پژوهش تجربی موردی) می باشد. بدین معنا که برای هر یک از بیماران یک مرحله قبل از مداخله (A) به منظور تعیین خط پایه و سپس مرحله اجرای مداخله های درمانی منظور شد (B). در نهایت پس از خاتمه درمان پس آزمون انجام شد. همچنین پس از ماه اول، دوم و سوم پیگیری انجام شد. فرضیه های این پژوهش در چارچوب یک پژوهش تجربی تک موردی با استفاده از طرح خطوط پایه چندقابله پلکانی مورد بررسی قرار گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

iran

تاریخ تایید

1396/04/03, 2017-06-24

کد کمیته اخلاق

13962719

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea

2

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره های هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسات 3،6،9،12، پیگیری یک، دو و سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های هیجانی لیهی

2

شرح متغیر پیامد

دشواری تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسات 3،6،9،12، پیگیری یک، دو و سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان DRES

3

شرح متغیر پیامد

علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسات 3،6،9،12، پیگیری یک، دو و سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS

4

شرح متغیر پیامد

شدت و فراوانی سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسات 3،6،9،12، پیگیری یک، دو و سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت و فراوانی علائم سندرم روده تحریک پذیر (BSS-FS)

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسات 3،6،9،12، پیگیری یک، دو و سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خلاصه‌ای از محتوای جلسات طرحواره درمانی هیجانی در جدول 1 ارائه شده است. جلسات محتوای جلسات جلسه اول برقراری رابطه درمانی، تدوین فرمول بندی موردی، ارائه منطق درمان و اهداف درمانی، ارائه مدل سبب شناسی و درمان از رویکرد طرحواره درمانی هیجانی جلسه دوم هیجان‌های نرمال و مشکل آفرین، توجه به هیجانات دردناک بیمار و عادی سازی آنها، خودآگاهی هیجانی، آموزش و معرفی هیجان، شناسایی و برجسته کردن به احساسات، تمایز میان هیجانات مختلف، شناسایی هیجان در حالت فیزیکی و روانشناختی جلسه سوم خود-ارزیابی با هدف شناخت تجربه‌های هیجانی خود، خود-ارزیابی با هدف شناسایی میزان آسیب پذیری هیجانی در فرد، خود-ارزیابی با هدف شناسایی از راهبردهای تنظیم هیجان، پیامدهای شناختی واکنش‌های هیجانی، پیامدهای فیزیولوژیک واکنش‌های هیجانی، پیامدهای رفتاری واکنش‌های هیجانی و رابطه این سه با هم، معرفی هیجان خشم و راههای غلبه بر خشم جلسه چهارم پرداختن به طرحواره‌های هیجانی شناسایی شده در بیمار، چالش کلامی و گفتگوی سقراطی جلسه پنجم پرداختن به سایر طرحواره‌های هیجانی شناسایی شده در بیمار و چالش کلامی و گفتگوی سقراطی، آموزش تکنیک نوشتن خاطرات منفی با هدف تسهیل پردازش هیجانی جلسه ششم جلوگیری از انزوای اجتماعی و اجتناب، آموزش راهبرد حل مساله، آموزش مهارت‌های بین فردی (گفتگو، اظهار وجود و حل تعارض)، معرفی مقدماتی مفهوم پذیرش و اعتباربخشی هیجان جلسه هفتم کمک به بیماران برای پذیرش هیجانات خود، پرداختن به طرحواره‌های هیجانی مداخله کننده در پذیرش و تجربه هیجانات دردناک، ارائه تکنیک ذهن آگاهی گسلیده جلسه هشتم معرفی انواع باورهای منفی در مورد هیجانات و چالش با آنها، شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آنها روی حالت‌های هیجانی جلسه نهم شناسایی میزان و نحوه استفاده از راهبرد بازداری و بررسی پیامدهای هیجانی آن، آموزش ابراز هیجان، مواجهه، آموزش تخلیه هیجانی، آرمیدگی جلسه دهم بحث در مورد شدت طرحواره‌ها قبل و بعد از مواجهه سازی، پرداختن به اجتناب باقیمانده بیمار جلسه یازدهم مرور جلسات و تمرین مهارت‌های آموخته شده جلسه دوازدهم کار روی برنامه درمان (پیشگیری از عود)، برنامه ریزی برای جلسات تقویتی، تکلیف خانگی، تعهد به کاربرد مداوم تمرین‌های درمان با توجه به آنچه در محتوای جلسات درمانی مشاهده می‌شود، درمانگر مهارت را برای بیماران و با مثال‌های از خود بیماران جهت روشن و عینی کردن هر نکته استفاده کرد.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر پیمان ادیبی فوق تخصص گوارش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان، روبروی بیمارستان شریعتی، ساختمان شریعتی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عارفه عرفان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1423 5350 31 98+

فکس

ایمیل

a_erfan@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عارفه عرفان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1423 5350 31 98+
فکس
ایمیل
a_erfan@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عارفه عرفان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1423 5350 31 98+
فکس
ایمیل
a_erfan@razi.tums.ac.ir
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