

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی میزان اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اضطراب، استرس، افسردگی و تنظیم هیجان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اضطراب، استرس، افسردگی و تنظیم هیجان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر در کاشان انجام می شود. (2) طراحی: طرح کلی پژوهش از نوع نیمه تجربی پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری می باشد. (3) نحوه انجام: 64 نفر از افراد مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که معیارهای ورود را دارند، بعنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در 2 گروه (درمان فراتشخیصی و گروه کنترل) قرار می گیرند. کلیه شرکت کنندگان، پرسشنامه های اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-42) و تنظیم هیجان (ERQ) را تکمیل می کنند. سپس، افراد به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند که این کار براساس جدول اعداد تصادفی می باشد. سپس، گروه آزمایش تحت درمان فراتشخیصی قرار می گیرند و گروه کنترل فقط تحت درمان دارویی و جلسات آموزش روانی قرار می گیرد. پس از مداخله، مجدداً هر دو گروه پرسشنامه های DASS-42 و ERQ را پس از مداخله و یک ماه پیگیری تکمیل می کنند و داده ها با SPSS-22 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت و از آزمون تی و تحلیل کوریانس استفاده خواهد شد. (4) معیارهای ورود: ابتلا به IBS بر اساس معیار های Rome III، معیارهای خروج: دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش. (5) مداخلات: پروتکل درمانی فراتشخیصی یکپارچه بارلو در سال 2011 شامل هشت بخش است که طی 12 جلسه گروهی 60 دقیقه ای اجرا می گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل افسردگی، اضطراب، استرس و تنظیم هیجان می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محسن آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2305 5554 31 98+

آدرس ایمیل

mohsenabadi-ha@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۸, 2016-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 2017-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اضطراب، استرس، افسردگی و تنظیم هیجان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فراتشخیصی یکپارچه در درمان سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به IBS بر اساس معیار های Rome III : سن بین 18 تا 40 سال؛ تمایل و رضایت از شرکت در طرح. معیارهای خروج: دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

irritable bowel syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010431765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۹, 2017-05-30

پژوهش؛ سابقه‌ی سوء مصرف مواد یا وابستگی به مواد در حال حاضر؛ تعداد 2 غیبت و حضور نامنظم؛ عدم تمایل فرد به ادامه جلسه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/16, 2016-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

irritable colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده مقیاس افسردگی مقیاس DASS-42

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده مقیاس اضطراب مقیاس DASS-42

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده مقیاس استرس مقیاس DASS-42

4

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی (ERQ)

5

شرح متغیر پیامد

شدت علائم در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IBS Symptom Severity Scoring

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان فراتشخیصی به مدت 12 جلسه 2 ساعته بر روی گروه مداخله

طبقه بندی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حمید محسن آبادی

2

شرح مداخله

درمان دارویی به همراه آموزش روانشناختی به مدت 12 جلسه دو ساعته بر روی گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه

روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2305 5554 31 98+

فکس

ایمیل

hamid_mohsenabadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه

روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

00983155542305

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

تلفن
2305 5554 31 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه