پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 فراتشخیص و گروه کنترل) قرار می گیرند. کلیه شرکت کنندگان، پرسشنامه‌های اضطراب، افسردگی و استرس(DASS-42) و تنظیم هیجان (ERQ) را تکمیل می‌کنند. 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 فراتشخیص قرار می گیرند و گروه کنترل فقط تحت درمان دارویی و جلسات آموزش روانی قرار می‌گیرد. 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 هاي Rome III، معیارهاي خروج: دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش. (5) مداخلات: پروتکل درمانی فراتشخیص یکپارچه بارلو در سال 2011 شامل هشت بخش است که طی 12 جلسه گروهی 60 دقیقه ای اجرا می‌گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل افسردگی، اضطراب، استرس و تنظیم هیجان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

irritable bowel syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010431765N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محسن آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2305

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

2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷

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

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

پژوهش ؛ سابقه ی 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

مصداق 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 پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶

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 علایم در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریك 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

رفتاری

2

شرح مداخله
درمان دارویی به همرا اموزش 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 - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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
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 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، 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
+98 31 5554 2305
فکس
ایمیل
hamid_mohsenabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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، 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
+98 31 5554 2305
فکس
ایمیل
hamid_mohsenabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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، 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

تلفن
+98 31 5554 2305
فکس
ایمیل
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