

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثربخشی یوگای خنده و درمان دارویی ضد اضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به نشانگان روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی یوگای خنده و درمان دارویی ضد اضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر می باشد

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک گوارش مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی توسط پاکت سر بسته به سه گروه مداخله یوگای خنده، درمان دارویی ضد اضطراب و درمان دارویی علامتی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه گوارش بیمارستان ولی عصر بیرجند با استفاده از طرح پیش آزمون، پس آزمون در سه گروه 20 نفره با تخصیص تصادفی انجام خواهد گرفت و در پایان مداخلات، تاثیر مداخلات توسط مقیاس استاندارد سنجش شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر و پرسشنامه اضطرابی بک بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 50 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه پس از توضیح کامل اهداف پژوهش و معایب و مزایای روش ها؛ دارا نبودن سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان

گروه های مداخله

60 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بصورت تصادفی توسط پاکت سر بسته به سه گروه 20 نفره مداخله یوگای خنده، درمان دارویی ضد اضطراب و درمان دارویی علامتی تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر؛ شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170829035966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2018, 1396/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018, 1396/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-01-2018, 1396/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3761 3026

آدرس ایمیل

dr.nav.davoody@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2018, 1397/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی یوگای خنده و درمان دارویی ضد اضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به نشانگان روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگای خنده و داروی ضد اضطراب روی سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال تمایل به شرکت در مطالعه پس از توضیح

کامل اهداف پژوهش و معایب و مزایای روش ها در صورت مصرف دارو امکان ثابت نگهداشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش نداشتن اختلال سایکوتیک و اختلال شخصیت عدم وجود علائم خطر (مانند خونریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پیچه های شدید و ...) **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** دریافت درمانهای روانشناختی قبل از ورود به مطالعه دارا بودن سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان

نشانیگان روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58.9, K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome without diarrhoea, Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر طراحی شده توسط Francis CY در سال 1997. خفیف (نمره 8 تا 18)، متوسط (نمره 18 تا 30) و شدید (بالتر از 30)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه اول: یوگای خنده: یکی از درمان های مکمل که توسط دکتر کاتاربا (پزشک هندی) توسعه داده شده است و شامل انواع ورزش های خنده می باشد. یوگای خنده، خنده غیر مشروط را با تنفس یوگایی و تمرینات کششی یوگا ترکیب می کند و افراد بدون جک می خندند. جلسات به صورت هفته ای یک مرتبه خواهد بود. به این صورت که هفت جلسه جلسات درمانی مدیریت استرس به شیوه یوگای خنده هر جلسه به مدت یک ساعت است و جلسه اول آشنایی با یوگای خنده و توجیه شرکت کنندگان و پنج جلسه بعدی آموزش و تمرین تکنیک های خنده و جلسه آخر تمرین و تکرار آموزشهای جلسات قبلی خواهد بود. سیستم امتیاز دهی شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر طراحی شده توسط Francis CY در سال 1997. خفیف (نمره 8 تا 18)، متوسط (نمره 18 تا 30) و شدید (بالتر از 30)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله دوم: درمان ضد اضطراب با داروی سرتراپین، 50 میلی گرمی خوراکی، روزانه به مدت 7 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند، دانشکده پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9187874151

تاریخ تایید

2017-06-21, 1396/03/31

کد کمیته اخلاق

lr.bums.REC.1396.82

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه کنترل: درمان علامتی با داروهای لوپراماید و هیوسین لوپراماید:
قرص 2 میلی گرمی خوراکی، 3 تا 4 بار در روز به مدت 7 هفته
هیوسین: قرص 20 میلی گرمی خوراکی، چهار بار در روز به مدت 7 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، خراسان
جنوبی، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید داودی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9187874151
تلفن
3026 3761 51 98+
فکس
ایمیل
Dr.n.davoody@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، خراسان
جنوبی، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه توکلی
موقعیت شغلی
استادیار و فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9187874151
تلفن

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی گوارش کلینیک بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر تهمینه توکلی استادیار و فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9187874151
تلفن
0050 6845 51 98+
ایمیل
Dr.n.davoody@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9187874151
تلفن
0050 6845 51 98+
ایمیل
Dr.n.davoody@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

3026 3761 51 98+

فکس

ایمیل

Tahminetavakoli95238@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کد پستی

9187874151

تلفن

3026 3761 51 98+

فکس

ایمیل

Tabrizi_537@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساناز تبریزی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار سجاد، بهار 10، مینای 2، پلاک 97

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست