پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی یوگای خنده و درمان دارویی ضد اضطراب بر اضطراب و علایم 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 سربسته 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 علایم 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 ساختاري یا کارکردي همزمان

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایم 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: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 2018-01-17

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

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

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 علایم 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 معايب و مزايای روش ها در صورت مصرف دارو امکان ثابت نگهداشتن نوع و ميزان داروي مصرفی طی مدت پژوهش نداشتن اختلال سايکوتيک و اختلال شخصيت عدم وجود علائم خطر (مانند خونريزي گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پيچه هاي شديد و ...)

شرايط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دريافت درمانهاي روانشناختی قبل از ورود به مطالعه دارا بودن ساير اختلالات گوارشی ساختاري يا کارکردي همزمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کميته‌های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کميته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بيرجند

آدرس خيابان

بيرجند، خيابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بيرجند، دانشکده پزشکی

شهر

بيرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9187874151

تاريخ تاييد

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کميته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.82

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان روده تحريک پذير

کد ICD-10

K58.9, K58

توصيف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome without diarrhoea ,Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

شدت علايم سندرم روده تحريک پذير

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گيری متغير

سيستم امتياز دهی شدت علايم سندرم روده تحريک پذير طراحی شده توسط Francis CY در سال 1997. خفيف (نمره 8 تا 18)، متوسط (نمره 18 تا 30) و شديد (بالاتر از 30)

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گيری متغير

نمره ی اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه اول:يوگای خنده:يکي از درمان هاي مکمل که توسط دکتر کاتاريا (پزشک هندی) توسعه داده شده است و شامل انواع ورزش هاي خنده مي باشد. يوگاي خنده، خنده غير مشروط را با تنفس يوگايي و تمرينات کششي يوگا ترکيب مي کند و افراد بدون جك مي خندند. جلسات به صورت هفته ای يک مرتبه خواهد بود. به اين صورت که هفت جلسه جلسات درمانی مديريت استرس به شيوه يوگای خنده هر جلسه به مدت يک ساعت است و جلسه اول اشنايی با يوگای خنده و توجيه شرکت کنندگان و پنج جلسه بعدی اموزش و تمرين تکنيک های خنده و جلسه اخر تمرين و تکرار اموزشهای جلسات قبلی خواهد بود. سيستم امتياز دهی شدت علايم سندرم روده تحريک پذير طراحی شده توسط Francis CY در سال 1997. خفيف (نمره 8 تا 18)، متوسط (نمره 18 تا 30) و شديد (بالاتر از 30)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: .درمان علامتی با داروهای لوپرامايد و هیوسین لوپرامايد: 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

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
کلنیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9187874151

تلفن
+98 51 6845 0050

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
+98 51 6845 0050

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 51 3761 3026

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

+98 51 3761 3026
فکس
ایمیل
Tahminetavakoli95238@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
9187874151
تلفن
+98 51 3761 3026
فکس
ایمیل
Tabrizi_537@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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