

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی و درمان دارویی ضداضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی و درمان دارویی ضد اضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی می باشد

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سوءهاضمه عملکردی 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 رفتار درمانی، درمان دارویی ضد اضطراب و کنترل 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 پرسشنامه ارزیابی شدت علائم گوارشی فوقانی 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 سوءهاضمه عملکردی بصورت تصادفی توسط پاکت سر بسته به سه گروه 20 نفره مداخله رفتار درمانی، درمان دارویی ضد اضطراب و کنترل تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سوءهاضمه عملکردی؛ شدت اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171022036938N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2018، 1397/01/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2018، 1397/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-04-2018، 1397/01/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

Masoud Hoseini

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 56 3212 5073

##### آدرس ایمیل

dr.mas.hosseyni@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018، 1397/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2018، 1397/02/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی و درمان دارویی ضداضطراب بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیکی و داروی ضداضطراب روی سوءهاضمه عملکردی

#### 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 داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه پس

از توضیح کامل اهداف پژوهش و معایب و مزایای روش ها داشته باشند در صورت مصرف دارو، امکان ثابت نگهداشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش وجود داشته باشد حداقل سطح تحصیلات دیپلم را داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلال سایکوتیک و یا سایر اختلالات گوارشی همزمان را داشته باشند ملاک های کامل اختلال شخصیت را داشته باشند علائم خطر (مانند خونریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پیچه های شدید و ...) را داشته باشند

**1**  
**شرح**  
سوهایضمه عملکردی  
**کد ICD-10**  
K30  
**توصیف کد ICD-10**  
Functional dyspepsia

## متغیر پیامد اولیه

**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  
حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده 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**

1396/04/04, 2017-06-25

**کد کمیته اخلاق**

lr.bums.REC.1396.83

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم سوهایضمه عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ارزیابی شدت علائم گوارشی فوقانی PAGI-SYM در سال

2004 توسط Rentz ارایه شد و از 20 گویه تشکیل شده است و

هرگویه براساس طبقه بندی 6 درجه ای از 0 تا 5 از بدون علامت تا

علامت بسیار شدید نمره گذاری میشود، نمره صفر تا 20 بدون

علامت، نمره 21 تا 40 خفیف، نمره 41 تا 60 متوسط، نمره 61 تا 80

شدید و نمره 81 تا 100 بسیار شدید تعریف می شود

## 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: رفتار درمانی دیالکتیکی: یک روش مداخله

رفتار درمانی که شامل بحث و تمرینات داخل گروهی و نیز تمرینات

خارج جلسه جهت دستیابی به مهارتهای ذهن آگاهی و کنترل هیجان

میباشد. طی هشت جلسه هفتگی 90 دقیقه ای به صورت گروهی

اجرامیشود. هر جلسه، دربرگیرنده معرفی اهداف و عناوین مباحث

مربوط به آن جلسه، بحث و تمرینات داخل جلسه و همچنین تمرینات

خارج از جلسه میباشد. جلسه اول آشنایی با روش و اهداف رفتار

درمانی دیالکتیکی و توجیه شرکت کنندگان از جلسه دوم به بعد، هر

جلسه با یک تمرین پنج دقیقه ای ذهن آگاهی فراگیر از طریق

تنفس و سپس مرور تمرینات مربوط به جلسه قبل،

آغاز میشود. پرسشنامه ارزیابی شدت علائم گوارشی فوقانی PAGI-

SYM در سال 2004 توسط Rentz ارایه شد و از 20 گویه تشکیل

شده است و هرگویه براساس طبقه بندی 6 درجه ای از 0 تا 5 از بدون

علامت تا علامت بسیار شدید نمره گذاری میشود

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

نوع مداخله در گروه مداخله دوم: درمان ضد اضطراب با داروی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سرترالین، 100 میلی گرمی خوراکی، روزانه به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان علامتی با داروی پنتاپرازول به میزان 40 میلیگرم خوراکی روزانه به مدت 8 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 تهمنه توکلی استادیار و فوق تخصص گوارش

#### آدرس خیابان

لینک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9187874151

#### تلفن

0050 6845 51 98+

#### ایمیل

masoud60h@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### 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

masoud60h@yahoo.com

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود حسینی

#### 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+

#### ایمیل

masoud60h@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

تهمنه 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

کد پستی  
9187874151  
تلفن  
38781846 98+  
ایمیل  
Faezeh.vaezin@yahoo.com

تلفن  
3026 3761 51 98+  
ایمیل  
Tahminetavakoli95238@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز تبریزی  
موقعیت شغلی  
Assistant of internal medicine  
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