

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثر آگاهی از عواطف بر علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر بر این پایه طرح ریزی شده است که به نظر می رسد یکی از فاکتورهای مهم رهایی از بیماریهای سایکوسوماتیک آگاهی شفاف از عواطف درونی است و این آگاهی بدست نمی آید مگر با توجه مستمر به عواطف درونی و تلاش در تجزیه و تحلیل آنها. این مطالعه در واقع تلاش دارد تا با سوق دادن بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS) به احساسات و عواطفشان و درک آنها و در نهایت ابراز سازنده آن عواطف، گامی در جهت کاهش جسمانی سازی عواطف بردارد. 60 بیمار از بیماران IBS مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی گوارش دانشگاه جهت شرکت در این مطالعه انتخاب خواهند شد. 30 بیمار بطور تصادفی از این بیماران جهت آموزش به روانپزشک معرفی خواهد شد و 30 بیمار دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. گروه کنترل بصورتی انتخاب خواهند شد که میانگین تکرر علائم و درصد پراکندگی شدت علائم در آنها تفاوت آماری با گروه مداخله نداشته باشد. تمام این بیماران به صلاحدید متخصص گوارش درمان دارویی مورد نیاز را دریافت خواهند کرد. روانپزشک مفهوم برانگیختگی و 8 عاطفه اصلی را به بیمار آموزش خواهد داد. بیماران گروه مداخله یک بار در روز میزان برانگیختگی و عواطف خود را آنالیز کرده، در چارتی که در اختیار آنها قرار داده خواهد شد ثبت خواهند کرد. هر دو گروه در اولین مراجعه، یک هفته بعد و یک ماه بعد ویزیت شده اطلاعات مبنی بر شدت و تکرر علائم بدوت اطلاع از وجود یا عدم وجود مداخله ثبت خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 1335 5951  
آدرس ایمیل  
farnama@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر آگاهی از عواطف بر علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگاهی از عواطف بر علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل تحصیلات دیپلم معیارهای خروج: سابقه بیماری مازور اعصاب و روان، عدم رضایت به شرکت در مطالعه، وابستگی به مواد (substance dependence)، افکار خودکشی، سابقه سایکوز، حاملگی، مصرف OCP

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810152999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا فرنام

نام سازمان / نهاد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/09/26, 2008-12-16

کد کمیته اخلاق

5/4/8073

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K-58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

### 2

شرح متغیر پیامد

تکرر درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت سنجی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی به صلاحدید پزشک، تعریف 8 هیجان اصلی با استفاده از مثال و شکل طی یک جلسه نیم ساعته آموزش داده خواهد شد. افراد شرکت کننده طی روزهای آینده در ساعت مشخصی با توجه به احساسات درونی شان، ملغمه هیجانی خود را درج‌دولبی که به همین منظور تهیه شده است علامت خواهند زد. بیماران در طی مطالعه امکان مراجعه مجدد و طرح پرسش در مورد چگونگی انجام این مداخله را دارند.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها درمان دارویی به صلاحدید پزشک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سارا فرهنگ  
موقعیت شغلی  
دکتری پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی و درمانی رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7499 1336 41 98+  
فکس  
3351 1380 41 98+  
ایمیل  
dsfarhang@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سارا فرهنگ  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
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

دکتر محمد حسین صومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلپاد، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خانم مهدوی  
موقعیت شغلی  
کارشناس روانشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی و درمانی رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3304 914 914 98+  
فکس  
ایمیل  
SFARHANG@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز