

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری، هیپنوتراپی و دارودرمانی در کاهش علائم IBS، کیفیت زندگی، توجه معطوف به خود و نشخوار فکری بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر باهدف تدوین پروتکل های درمان انفرادی هیپنوتراپی و شناختی رفتاری بیماران سندروم روده تحریک پذیر و بررسی اثربخشی آن ها در شدت علائم IBS، کیفیت زندگی، توجه معطوف به خود و نشخوار فکری بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر و مقایسه اثربخشی این دو درمان در بهبود متغیرهای فوق الذکر انجام شد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش حاضر به صورت پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری می باشد و مطالعه به صورت کور نشده. نمونه آماری شامل 48 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک های فوق تخصص گوارش شهر تهران بودند. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه درمان شناختی رفتاری، هیپنوتراپی و گروه کنترل در پژوهش شرکت داده شدند. گروه های مداخله علاوه بر درمان دارویی، به صورت انفرادی و جداگانه طی هشت جلس [هفتگی یک ساعت و نیمه تحت درمان شناختی رفتاری و هیپنوتراپی قرار گرفتند و گروه کنترل تنها درمان دارویی را دریافت کردند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 50 سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، عدم وجود سابقه بیماری روانی به طور مشخص، عدم وجود هر گونه علائم هشدار دهنده جسمانی همچون کاهش وزن غیر قابل عادی، خونریزی معقدی، سابقه خانوادگی ابتلا به سرطان روده

### گروه های مداخله

گروه شناختی رفتاری، گروه هیپنوتیزم و گروه کنترل

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم IBS، کیفیت زندگی، توجه معطوف به خود و نشخوار فکری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 23-02-2019

آخرین بروز رسانی: 23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار فولادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3342 4243 86 98+

آدرس ایمیل

nfouladi1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری، هیپنوتراپی و دارودرمانی در کاهش علائم IBS، کیفیت زندگی، توجه معطوف به خود و نشخوار فکری بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و هیپنوتراپی در بیماران مبتلا

به سندروم 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 20 تا 50 سال حداقل مدرک تحصیلی دیپلم عدم وجود سابقه بیماری روانی به طور مشخص عدم وجود هر گونه علائم هشدار دهنده جسمانی همچون کاهش وزن غیر قابل عادی، خونریزی معقدی سابقه خانوادگی ابتلا به سرطان روده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن علائمی چون خون ریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش 10 درصد وزن در طی 6 ماهه گذشته. داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده. داشتن بیماری های شدید روان پزشکی. عدم تمایل به شرکت در طرح.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های فوق تخصص گوارش شهر تهران

حجم نمونه تحقق یافته: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های فوق تخصص گوارش شهر تهران

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش simple randomization جهت

اطمینان از اندازه های گروهی برابر انتخاب شدند.

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 در پژوهش های زیست پزشکی واحد علوم و تحقیقات

دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1396.76

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سندروم روده ی تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

توجه معطوف به خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه توجه معطوف به خود

4

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری. الگوی درمانگری استفاده شده در درمان شناختی رفتاری بر اساس الگوگیری کلی از مجموع منابع در دسترس و بسته درمانی کندی و همکاران (Kennedy et al., 2006) و ابراهیمی (Ebrahimi et al., 2015) بود که با توجه به شرایط و ماهیت بیماری سندرم روده تحریک‌پذیر بیماران ایرانی تغییراتی در آن لحاظ شد و روش‌های رفتاری و آموزشی در آن اعمال گردید. جلسات درمان شامل 8 جلسه درمان انفرادی و به صورت جلسه‌ای یک‌بار در هفته و به مدت یک ساعت و نیمه و با اهداف بهبود علائم بیماری، بهبود عادات روده، ایجاد الگوهای تغذیه‌ای مناسب، شناسایی افکار ناخوشایند و خطاهای شناختی، کاهش استرس، کاهش توجه متمرکز بر علائم بیماری، بهبود کیفیت زندگی بیماران و نهایتاً جلوگیری از عود بیماری بود. به‌طورکلی جلسه 1 شامل تمرکز بر ارزیابی، تشخیص و بیان اهداف درمان شناختی رفتاری و جلسات 2 تا 8 شامل بازخورد از جلسه قبل، بررسی تکلیف، بحث در مورد تکلیف، تنظیم هدف، طرح مسائل کلیدی، بیان اطلاعات در مورد مشکلات مرتبط با IBS، شناخت و معرفی رفتارهای تأثیرگذار بر شدت علائم بیماری IBS و راهبردهای شناختی مربوطه، آموزش تکنیک‌های مدیریت استرس و مهارت‌های لازم بود. همچنین در پایان هر جلسه، خلاصه‌ای از همان جلسه و تکالیف خانگی به بیماران ارائه شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: هیپنوتراپی. الگوی درمانگری استفاده شده در درمان هیپنوتیزمی بر اساس الگوگیری کلی از مجموع منابع در دسترس و بسته‌های درمانی گونسال کورال (Gonsalkorale, 2006) و پالسون (Palsson, 2006) به همراه تجربه درمانگری دکتر عنایت‌الله شهیدی (عضو هیات مدیره، مدرس، ریس کمیته آموزش، دبیر و خزانه دار انجمن بین‌المللی هیپنوتیزم) تهیه شد. جلسات درمان شامل 8 جلسه درمان انفرادی و به صورت جلسه‌ای یک‌بار در هفته و به مدت یک ساعت و نیمه بود که در پایان هر جلسه، تکالیف خانگی و خودهیپنوتیزم‌های مربوطه به افراد ارائه گردید. به‌طورکلی جلسه 1 شامل آشنایی اولیه و برقراری رابطه درمانی، ارزیابی علائم IBS و اثرات آن بر بیمار، معرفی اجمالی و بیان اهداف درمان هیپنوتیزمی IBS و جلسات 2 تا 8 شامل اجرای درمان‌های هیپنوتیزمی اضطراب و مدیریت استرس تحت هیپنوز، ارائه تلقین‌های مربوط به افزایش اعتماد به نفس، بهبود روابط اجتماعی و حضور در مکان‌های اجتماعی که بیشتر علائم IBS مانع بوده است، تقویت ایگو و تلقین‌های مربوط به سلامت فیزیکی و روانی، اجرای تکنیک‌های پرت کردن توجه و مقابله با علائم IBS تحت هیپنوز، تلقین‌هایی با هدف نرمال‌سازی، کنترل عملکرد و آرامسازی روده بود. در پایان هر جلسه فایل صوتی خود هیپنوتیزم مربوط به همراه جلسه به عنوان تکالیف خانگی به بیماران داده شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی به تنهایی. مصرف داروی تجویزی پزشک گوارش برای بیماری سندرم روده تحریک‌پذیر توسط بیمار

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک‌های فوق تخصص گوارش شهر تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نگار فولادی  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3919715179  
تلفن  
3342 4243 86 98+  
ایمیل  
nfouladi1@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر انوش اقدامی - معاون پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه  
آدرس خیابان  
ساوه ، بلوار شهید بهشتی ، بلوار شهید فهمیده ، کیلومتر ۴ جاده نورعلی‌بیگ شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919715179  
تلفن  
3342 4243 86 98+  
ایمیل  
alielyasi15@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی  
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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگار فولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساوه ، بلوار شهید بهشتی ، بلوار شهید فهمیده ، کیلومتر ۴ جاده

نورعلیپیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919715179

تلفن

3342 4243 86 98+

ایمیل

nfouladi1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگار فولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساوه ، بلوار شهید بهشتی ، بلوار شهید فهمیده ، کیلومتر ۴ جاده

نورعلیپیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919715179

تلفن

3342 4243 86 98+

ایمیل

nfouladi1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگار فولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساوه ، بلوار شهید بهشتی ، بلوار شهید فهمیده ، کیلومتر ۴ جاده

نورعلیپیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919715179

تلفن

3342 4243 86 98+

ایمیل

nfouladi1@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار بصورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار بصورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

انتشار بصورت مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انتشار بصورت مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

انتشار بصورت مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انتشار بصورت مقاله

سایر توضیحات

انتشار بصورت مقاله