پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مبتلابه سندروم روده تحریک‌پذیر 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 به‌صورت پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری می‌باشد و مطالعه به صورت کور نشده. نمونه آماری شامل 48 نفر از بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک‌های 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، به‌صورت انفرادی و جداگانه طی هشت جلس هفتگی یک ساعت و نیمه تحت درمان شناختی رفتاري 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 به‌طور مشخص، عدم وجود هر گونه علائم هشدار دهنده جسمانی همچون کاهش وزن غیر قابل عادی، خونریزی معقدی، سابقه خانوادگی ابتلا به سرطان روده

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۴ ,23-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۴ ,2019-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار فولادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4243 3342
آدرس ایمیل
nfouladi1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۳۰ ,2018-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۳۰ ,2018-07-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۴/۳۰ ,2018-07-21

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 به‌طور 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 علائمي چون خون ريزي گوارشي، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش 10 درصد وزن در طي 6 ماهه گذشته. داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده. داشتن بيماري هاي شديد روان پزشکي. عدم تمايل به شرکت در طرح.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک‌های 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 مراجعه‌کننده به کلینیک‌های فوق تخصص گوارش شهر تهران
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1396.76

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم سندروم روده ی تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد
توجه معطوف به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توجه معطوف به خود

4

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فکری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختي رفتاري. الگوی درمانگری استفاده‌شده در درمان شناختی رفتاری بر اساس الگو گیری 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 به‌صورت 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 برشدت 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 استفاده‌شده در درمان هیپنوتیزمی بر اساس الگوگیری کلی از مجموع منابع در دسترس و بسته های درمانی گونسال کورال (Gonsalkorale, 2006) و پالسون (Palsson, 2006) به همراه تجربه درمانگری دکتر عنایت الله شهیدی (عضو هیات مدیره، مدرس، رییس کمیته آموزش، دبیر و خزانه دار انجمن بین المللی هیپنوتیزم) تهیه شد. جلسات درمان شامل 8 جلسه درمان انفرادی و به‌صورت جلسه‌ای یک‌بار در هفته و به مدت یک ساعت و نیمه بود که در پایان هر جلسه، تکالیف خانگی و خودهیپنوتیزم های 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 درمان های هیپنوتیزمی اضطراب و مدیریت استرس تحت هیپنوز، ارائه تلقین های مربوط به افزایش اعتماد به نفس، بهبود روابط اجتماعی و حضور در مکان های اجتماعی که پیشتر علائم IBS مانع بوده است، تقویت ایگو و تلقین های مربوط به سلامت فیزیکی و روانی، اجرای تکنیک های پرت کردن توجه و مقابله با علائم IBS تحت هیپنوز، تلقین هایی با هدف نرمال سازی، کنترل عملکرد و آرامسازی روده بود. در پایان هر جلسه فایل صوتی خود هیپنوتیزم مربوط به همراه جلسه به عنوان تکلیف خانگی به بیماران داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درماني به تنهایی. مصرف داروی تجویزی پزشک گوارش برای بیماری سندروم روده تحریک پذیر 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

+98 86 4243 3342

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 فناوري دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

آدرس خیابان

ساوه ، بلوار شهید بهشتی ، بلوار شهید فهمیده ، کیلومتر ۴ جاده نورعلیبیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919715179

تلفن

+98 86 4243 3342

ایمیل

alielyasi15@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د 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 نورعلیبیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919715179
تلفن
+98 86 4243 3342
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 نورعلیبیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919715179
تلفن
+98 86 4243 3342
ایمیل
nfouladi1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 نورعلیبیک شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء (ص)
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919715179
تلفن
+98 86 4243 3342
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 جزییات 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