پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی و درمان دارویی در فراوانی و شدت علایم جسمی، روانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی، و درمان دارویی بر علایم جسمانی، روانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گمارش تصادفی دارای گروه کنترل در فاز 3 شامل 3 گروه درمان فراشناختی، نورتریپتیلین و کنترل، حجم نمونه 160 نفر است. نمونه گیری در مرحله اول در دسترس و گمارش تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 160 بیمار مبتلا به سوء هاضمه عملکردی مراجعه کننده به کلینیک های گوارش انتخاب شده و بعد از جلب موافقت کتبی به صورت تصادفی در دو گروه درمان دارویی با نورتریپتیلین و روان درمانی فراشناختی ۱۰ جلسه ای قرار میگیرند .سپس در سه مرحله قبل و بعد و ۳ و ۶ ماه پس از درمانها تحت ارزیابی بالینی و بررسی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود بیماران جهت پیوستن به هر کدام از گروههای درمانی: داشتن اختلال سوء هاضمه عملکردی بدون بیماری همراه از جمله سندرم روده تحریک پذیر و دیگر بیماریهای مزمن گوارشی، عدم ابتلا به انواع بیماریهای جسمی مزمن، عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی، عدم اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر ، تبعیت نسبی از پروتکل رژیم درمانی و ورزش، عدم وجود علایم اختلالات شدید روانپزشکی، گروه سنی بین 18 تا 55 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن است. ملاکهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در کار پژوهشی به هر دلیل، عدم توانایی بیمار در دسترسی به مرکز درمانی، نیاز بیمار به مصرف هر دارویی به غیر از داروهای تجویزی در مطالعه در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: درمان فراشناختی پروتکل درمانی10 جلسه ای مبتنی بر درمان اضطراب به همراه درمان طبی گروه کنترل ، گروه مداخله 2: درمان نورتریپتیلین 25 میلی گرم یکبار در روز به مدت 10 هفته به همراه درمان طبی گروه کنترل گروه کنترل: درمان طبی (20 میلی گرم امپرازول 10 میلی گرم دمپریدون، هر دو یکبار در روز به مدت 10 هفته) به همراه رعایت رژیم غذایی و ورزش منظم

متغیرهای پیامد اصلی

علایم سوء هاضمه عملکردی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

گسترش مطالعه به دلیل افزایش حجم نمونه و همچنین افزایش مدت جلسات پیگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده باطبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 1204

آدرس ایمیل

s.batebi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-22, ۱۳۹۸/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی و درمان دارویی در فراوانی و شدت علایم جسمی، روانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فراشناخت درمانی بر بیماران سوء هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال سوء هاضمه عملکردی بدون بیماری همراه از جمله سندرم روده تحریک پذیر و دیگر بیماریهای مزمن گوارشی عدم ابتلا به انواع بیماریهای جسمی مزمن عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی دیگر عدم اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر تبعیت نسبی از پروتکل رژیم و ورزش عدم وجود علایم اختلالات شدید روانپزشکی گروه سنی بین 18 تا 55 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در کار پژوهشی به هر دلیل عدم توانایی بیمار در دسترسی به مرکز درمانی داشتن اختلالات مزمن جسمی یا عدم توانایی جسمانی داشتن اختلالات شدید روانی مصرف یا وابستگی به مواد نیاز بیمار به مصرف هر دارویی به غیر از داروهای تجویزی در مطالعه در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا نمونه در دسترس مراجعه کننده به کلنیک گوارش بیمارستان طالقانی و مراکز وابسته انتخاب شده در نهایت بر اساس لیست بیماران به روش انتخاب تصادفی با پرتاب تاس اعداد 1و 2 برای اختصاص بیمار به گروه درمان فراشناختی، اعداد 3و 4 برای اختصاص بیماران به گروه درمان دارویی و اعداد 5و 6 برای اختصاص بیمار به گروه کنترل در نظر گرفته شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم سوء هاضمه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان، جلسه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوء هاضمه لیدز و مصاحبه بالینی بر مبنای Rome IV

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی همیلتون

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، بعد از درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نپین کیفیت زندگی بیماران سوء هاضمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کورتیزول خونی

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد
پردازش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پردازش هیجانی باکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان فراشناختی، درمان 10 جلسه ای 45 دقیقه ای بر مبنای رویکرد پروتکل محور آدریان ولز روان درمانی فراشناختی متمرکز بر پروتکل اضطراب، جلسات اول: فرمول بندی، جلسه دوم: آموزش ذهن آگاهی، جلسه سوم تا ششم: کار بر روی باور منفی فراشناختی، جلسه هفتم و هشتم: چالش بر باورهای مثبت فراشناختی، جلسه نهم و دهم: آموزش سبک پردارشی جدید و پیشگیری از عود به همراه درمان رایج طبی معمول امپرازول و دمپریدون 25 میلی گرم به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز (کارخانه سازنده سبحان) به علاوه رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: نورتریپتیلین 25 میلی گرم، به مدت 10 هفته، یک بار در روز، کارخانه سازنده سبحان به همراه درمان رایج طبی معمول امپرازول 20 میلی گرم و دمپریدون 10 میلی گرم به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز و کارخانه سازنده سبحان، و رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج طبی امپرازول (۲۰میلی گرم، یکبار در روز، شرکت سبحان دارو) و دمپریدون(موتیدون، ۱۰ میلی گرم، یکبار در روز، شرکت عبیدی) به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز و رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم بوده است
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا زالی
آدرس خیابان
ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2521
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rigld.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
dr.abbas.masjediarani98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و جداول و پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تقاضا کننده گان افراد واجد شرایط (دانش آموخته رشته پزشکی، تخصص و فلوشیپ، روانپزشکان، روانشناسان بالینی و سلامت)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل واریانس اندازه گیری مکرر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپیده باطبی s.batebi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی در ابتدا لازم است درخواست خود را با ایمیل اکادمیک به فرد مسئول بزنند، درخواستها طی مدت یک هفته بررسی و در صورت تایید ارسال میشود
سایر توضیحات