

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی، و درمان دارویی بر علائم 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، نورترپتیلین 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 نورترپتیلین و روان درمانی فراشناختی 10 جلسه ای قرار میگیرند. سپس در سه مرحله قبل و بعد و 3 و 6 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 علائم 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 داروهای تجویزی در مطالعه در طول مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: درمان فراشناختی پروتکل درمانی 10 جلسه ای مبتنی بر درمان اضطراب به همراه درمان طبی گروه کنترل، گروه مداخله 2: درمان نورترپتیلین 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 دمبریدون، هر دو یکبار در روز به مدت 10 هفته) به همراه رعایت رژیم غذایی و ورزش منظم

متغیرهای پیامد اصلی

علائم 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: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده باطبی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1204 2610 21 98+

آدرس ایمیل

s.batebi@sbm.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 علائم جسمی، روانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 علائم 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

مصادق 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 کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی و مراکز وابسته انتخاب شده در نهایت بر اساس لیست بیماران به روش انتخاب تصادفی با پرتاب تاس اعداد 1 و 2 برای اختصاص بیمار به گروه درمان فراشناختی، اعداد 3 و 4 برای اختصاص بیماران به گروه درمان دارویی و اعداد 5 و 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

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

16-01-2018, 26/10/1396

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

علائم 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

توصیه های غذایی و ورزش منظم بوده است
طبقه بندی
غیره

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش کورتیزول خونی

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد

پردازش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پردازش هیجانی باکر

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

2521 2243 21 98+

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

23871 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

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: چالش بر باورهای منفی فراشناختی، جلسه هفتم و هشتم: چالش بر باورهای مثبت فراشناختی، جلسه نهم و دهم: آموزش سبک پرورشی 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 (۲۰ میلی گرم، یکبار در روز، شرکت سبحان دارو) و دمپریدون (۱۰ میلی گرم، یکبار در روز، شرکت عبیدی) به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز و رعایت

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 باطنی s.batebi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

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