

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه ی اثربخشی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و درمان پذیرش و تعهد بر نشانه های فیزیولوژیکی و روانشناختی بیماری التهاب روده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر، تعیین و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR)، بر نشانه های فیزیولوژیکی و روانشناختی بیماری التهاب روده بود.

طراحی

افراد با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی وارد هرکدام از گروه های آزمایش و گواه شدند. هر کدام از دو درمان، در ۸ جلسه به گروه های آزمایشی ارائه شده و گروه کنترل درمانی دریافت نکرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح پژوهشی که در مرکز گوارش و کبد کرمان انجام می شود، دو روش روان شناختی به صورت گروهی بر افراد مبتلا به کولیت تست می شود که هدف از آن بهبود وضعیت روانشناختی و فیزیولوژیکی آنان می باشد. این مداخله به صورت یک سوبه کور می باشد و افراد شرکت کننده از نحوه ی مداخله و تعداد گروه ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه هدف تمام بیماران مبتلا به التهاب روده استان کرمان، در کشور ایران را شامل می شد که دارای پرونده پزشکی در بیمارستان های این شهر باشند.

گروه های مداخله

هر کدام از دو درمان اکت و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، در ۸ جلسه به گروه های آزمایشی ارائه شده و گروه کنترل درمانی دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ابعاد روان شناختی و فیزیولوژیکی افراد مبتلا به کولیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044156N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخ علی سفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9168 3281 34 98

آدرس ایمیل

fateme.saghaie@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و درمان پذیرش و تعهد بر نشانه های فیزیولوژیکی و روانشناختی بیماری التهاب روده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ذهن آگاهی و درمان اکت بر التهاب روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به التهاب روده که شدت بیماری آن ها غیرفعال و تحت

کنترل باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر 18 سال بیماران بالای 65 سال خانمهای باردار بیماران که در حال استفاده از خدمات روانپزشکی هستند بیماران که داروهای ضدافسردگی مصرف می کنند بیماران که داروهای استروئیدی را در 3 ماهه ی اخیر مصرف کرده اند بیماران که قبلا از برنامه های مدیریت استرس، شامل تکنیک های ریلکسیشن، روان درمانی روانپویشی، درمان شناختی-رفتاری و هیپنوتیزم استفاده کرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده می شود؛ با این توضیح که به هر فرد شرکت کننده شماره ای تعلق خواهد گرفت و بعد از قرعه کشی، گروهی از آنها در مداخله 1، گروهی در مداخله 2 و گروهی نیز به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مورد استفاده در این روش، از نوع اول می باشد و تحقیق یک سوپه کور است و در آن به بیماران گفته نمی شود که در کدام گروه مورد مطالعه قرار دارند، انجام می شود و همچنین لزومی بر این نیست که به بیماران گفته شود که چند گروه در این مطالعه وجود دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر کدام از دو درمان در 8 جلسه به گروه های آزمایشی ارائه شد و گروه گواه هیچ درمانی را دریافت نکرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم پزشکی کرمان، کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهاب روده

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های فیزیولوژیک کولیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص جزئی فعالیت کولیت

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (فرم کوتاه شده)

6

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

7

شرح متغیر پیامد

ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول با نام "درمان پذیرش و تعهد": شامل 8 جلسه آموزش 1/5 ساعته ی روان شناختی می باشد. هر جلسه به یکی از موضوعات معرفی ACT، درماندگی خلاق، پذیرش، همجوشی زدایی، بودن در زمان حال، خود به عنوان زمینه، ارزش ها و عمل متعهدانه پرداخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دومین گروه مداخله با نام "ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس": شامل 8 جلسه آموزش 1/5 ساعته ی روان شناختی می باشد. هر جلسه به یکی از موضوعات زیر اختصاص داده می شود: معرفی MBSR، ادراک و واکنش خلاق، بودن بدن و ذهن در لحظه ی حال، تاثیر شرطی سازی و ادراک بر تجربیات لحظه ای و اصیل ما، استرس و ارتباط آن با مایندفولنس، ارتباطات استرس آفرین، آوردن تمرین ها به متن زندگی و ادامه دادن زندگی با ذهن آگاهی

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در اینجا ما 15 نفر داریم که پیش آزمون و پس آزمون روی آن ها انجام می گیرد ولی مداخله ای انجام نمی شود جهت مقایسه با گروه آزمایش.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش و کبد کرمان

نام کامل فرد مسوول

بیژن احمدی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

7470 3325 34 98+

فکس

ایمیل

paafzali@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بیژن احمدی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

7470 3325 34 98+

ایمیل

paafzali@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیخ علی سقائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، بلوار رضوان، کوچه 44، پلاک 4

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618988565

تلفن

9168 3281 34 98+

ایمیل

fateme.saghaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیخ علی سقائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، بلوار رضوان، کوچه 44، پلاک 4

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618988565

تلفن

9168 3281 34 98+

ایمیل

fateme.saghaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیخ علی سقائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، بلوار رضوان، کوچه 44، پلاک 4

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618988565

تلفن

9168 3281 34 98+

ایمیل

fateme.saghaie@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه‌ها گرفته شده هرکدام دارای نمره ای است که فقط نمره فرد در متغیرات اولیه همراه با متغیرات ثانویه او انتشار پیدا می کند و هیچ اشاره ای به هویت فرد نمی شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع تاریخ دسترسی به اطلاعات 6 ماه پس از انجام کامل درمان و چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط کسانی که در حوزه بیماری‌های گوارش و پژوهشگران روانشناسی، همچنین مراکز آموزشی در این زمینه‌ها و حوزه‌های دانشگاهی و همچنین کسانی که می‌خواهند این طرح را کامل تر کنند، حق دریافت داده‌ها و اطلاعات را دارند.

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

است

افراد محقق در زمینه التهاب روده، تمام روانشناسانی که می‌خواهند از طریق یک روش روانشناسی به دنبال تغییراتی در وضعیت فیزیولوژیک و روانشناختی این افراد هستند.

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

مرکز علوم تحقیقات فیزیولوژیک کرمان و مرکز تحقیقات افضلی پور مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از 6 ماه که از فرایند کامل درمان گذشت اگر فرد درخواست کننده اطلاعات، در بین افرادی بود که می‌توان اطلاعات را در اختیار او گذاشت، با انجام پرسش‌هایی که این اطلاعات چه تأثیری بر روند مطالعه علمی یا افزایش سطح آگاهی او دارد، با مشورت کردن با بقیه اعضای مشارکت کننده در طرح، در اختیار او گذاشته می‌شود.

سایر توضیحات