پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی، رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلابه سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی، رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلابه سندرم روده تحریک پذیر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان می باشند. نمونه مورد مطالعه 45 نفر بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر خواهند بود که به صورت تصادفي به دو گروه مساوي مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت هدفمند می باشد. طول مدت مداخله ۲ ماه خواهد بود و گروه مداخله جهت شرکت در جلسه ها به طور تصادفي در دو گروه 15 نفري قرار خواهند گرفت. بیماران هر سه گروه درمان معمول سندرم روده تحریک پذیر به وسیله متخصص گوارش را دریافت خواهند کرد، ولي گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت برنامه هاي آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت که در یک پروتکل اجرايي طراحي شده است، قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود عبارت هستند از: تشخیص سندرم روده تحریك پذیر بر اساس معیارهاي Rome II با تشخیص متخصص گوارش و عدم دریافت درمان هاي روان شناختي طي سه ماه گذشته بودند. معیارهای خروج عبارت هستند از: داشتن علایمي مانند خون ریزي گوارشي، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش ۱۰ درصد وزن در طي ۶ ماهه گذشته، داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده، داشتن بیماري هاي شدید روان پزشکي و فامیل درجه اول و یا همسایه بودن بیماران بودند.

گروه‌های مداخله

برای گروه اول آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی، برای گروه دوم درمان متمرکز بر شفقت؛ در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191217045761N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فخري السادات خليفه سلطاني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3337 5332

آدرس ایمیل

psrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی، رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلابه سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی، رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم روده تحریك پذیر بر اساس معیارهاي Rome II (نورث، هانگ و آلپرز ، 2007) با تشخیص متخصص گوارش عدم دریافت درمان هاي روان شناختي طي سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی

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 هرمزگان

آدرس خیابان
اصفهان خیابان کاشاني مجتمع ثنا شماره ۸

شهر
هرمزگان

استان
هرمزگان

کد پستی
3259874168

تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10
K58

توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و یک ماه و نیم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و یک ماه و نیم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی علیزاده اقدم و همکاران (1395)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و یک ماه و نیم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ویر و شربورن (1996)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش مبتنی بر نظریۀ خودکارآمدی

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان متمرکز بر شفقت
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
امین رفیعی پور
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183693311
تلفن
+98 31 3224 0970
ایمیل
bsrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علي رضا روستا
آدرس خیابان
جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@IaukishInt.Ac.Ir
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
20
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
فخري السادات خليفه سلطاني
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، ساختمان ثنا، پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183693311
تلفن
+98 31 3337 5332
ایمیل
Psrc@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فخري السادات خليفه سلطاني
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کاشاني مجتمع ثنا شماره ۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183693311
تلفن
+98 31 3337 5332
فکس
ایمیل

Psrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فخري السادات خليفه سلطاني
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان كاشاني مجتمع ثنا شماره ۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183693311
تلفن
+98 31 3337 5332
فکس
ایمیل
Psrc@mui.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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر نوع آنالیز آماری بر روی داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فخري السادات خليفه سلطاني ایمیل: Psrc@mui.ac.ir تلفن تماس: 03133375332 همراه: 09132196260
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل درخواست به Psrc@mui.ac.ir
سایر توضیحات