

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریه 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 تصادفی به دو گروه مساوی 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 تصادفی در دو گروه 15 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران هر سه گروه درمان معمول سندرم روده تحریک پذیر به وسیله متخصص گوارش را دریافت خواهند کرد، ولی گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت برنامه های آموزش مبتنی بر نظریه خودکارآمدی و درمان متمرکز بر شفقت که در یک پروتکل اجرایی طراحی شده است، قرار خواهند گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت هستند از: تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای Rome II با تشخیص متخصص گوارش و عدم دریافت درمان های روان شناختی طی سه ماه گذشته بودند. معیارهای خروج عبارت هستند از: داشتن علائمی مانند خون ریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش ۱۰ درصد وزن در طی ۶ ماهه گذشته، داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده، داشتن بیماری های شدید روان پزشکی و فامیل درجه اول و یا همسایه بودن بیماران بودند.

### گروه های مداخله

برای گروه اول آموزش مبتنی بر نظریه 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: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فخری السادات خلیفه سلطانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5332 3337 31 98+

#### آدرس ایمیل

psrc@mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 2019-08-15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 2019-08-15

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریه 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 نظریه 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 تحریک پذیر بر اساس معیارهای Rome II (نورث، هانگ و آلپرز، 2007) با تشخیص متخصص گوارش عدم دریافت درمان های روان شناختی طی سه ماه گذشته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 کاشانی مجتمع ثنا شماره ۸

#### شهر

هرمزگان

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

3259874168

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

## 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 اقدام 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 شریورن (1996)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آموزش مبتنی بر نظریه خودکارآمدی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

درمان متمرکز بر شفقت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

**3**

شرح مداخله  
گروه کنترل  
طبقه بندی  
مصادق 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  
0970 3224 31 98+  
ایمیل  
bsrc@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علی 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  
2720 4442 76 98+  
ایمیل  
Info@laukishInt.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  
فخری السادات خلیفه سلطانی  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، ساختمان ثنا، پلاک 8  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8183693311  
تلفن  
5332 3337 31 98+  
ایمیل  
Psrc@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فخری السادات خلیفه سلطانی  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی مجتمع ثنا شماره ۸  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8183693311  
تلفن  
5332 3337 31 98+  
فکس  
ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فخری السادات خلیفه سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی مجتمع ثنا شماره ۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183693311

تلفن

5332 3337 31 98+

فکس

ایمیل

Psrc@mui.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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات 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

فخری السادات خلیفه سلطانی ایمیل: Psrc@mui.ac.ir تلفن تماس:

09132196260 همراه: 03133375332

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

ایمیل درخواست به Psrc@mui.ac.ir

سایر توضیحات