پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسی اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی ، نشانه های هیجانی ، ابعاد درد ، میزان ذهن آگاهی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری التهاب روده (IBD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی ، نشانه های هیجانی ، ابعاد درد ، میزان ذهن آگاهی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری التهاب روده

طراحی

در ابتدا از بیماران با تشخیص بیماری التهاب روده مراجعه کننده به مرکز مورد نظر با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف لیستی 50 نفره تهیه می شود.سپس با استفاده از روش تصادفی سازی ساده افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.حجم هر نمونه بر اساس نتایج مطالعات قبلی 25 نفر محاسبه شده است.نحوه ی گروه بندی افراد به صورت موازی و مطالعه کور نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا با مشاوره ی پزشک افرادی که دارای تشخیص بیماری التهاب روده و معیارهای ورود به این مطالعه هستند انتخاب خواهند شد سپس مصاحبه روانشناختی توسط پژوهشگر جهت بررسی اختلالات روانشناختی انجام خواهد شد.در ابتدا از تمامی شرکت کنندگان (گروه مداخله و کنترل) خواسته می شود ابزار های مورد استفاده در پژوهش را تکمیل کنند و همچنین پس از پایان مداخله مجددا از تمامی شرکت کنندگان خواسته می شود این ابزارها راتکمیل کنند. محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی کاشان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تشخیص تایید شده ی بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو
شرایط عدم ورود : همبودی با بیماری عمده ی روانپزشکی ، هر نوع وابستگی به الکل یا مواد مخدر تشدید علائم و نیاز به تغییر در داروهای IBD در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

افراد حاضر در گروه مداخله علاوه بر درمان پزشکی معمول خود درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را که یک نوع برنامه ی گروهی روانشناختی 8 جلسه ای است به صورت جلسات دو ساعته هفتگی دریافت می کنند. افراد حاضر در گروه کنترل تنها درمان پزشکی معمول خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ، افسردگی ، اضطراب ، استرس ، شدت درد ، فاجعه آفرینی درد ، میزان ذهن آگاهی و فعالیت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200219046553N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4250 7777
آدرس ایمیل
hosseinpoor.sarah74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی ، نشانه های هیجانی ، ابعاد درد ، میزان ذهن آگاهی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری التهاب روده (IBD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بیماران مبتلا به بیماری التهاب روده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش - سن 18 تا 60 سال - تشخیص تایید شده ی بیماری کرون(CD) یا کولیت اولسراتیو (UC) (توسط پزشک) - بیماران در دوره های فعالیت بیماری IBD (خفیف تا متوسط ، متوسط تا شدید) باشند نه در دوره های بهبودی که با کاهش نشانه ها همراه است. - درپرسشنامه اضطراب ، افسردگی ، استرسDASS-21 نمره فرد در مقیاس افسردگی 10 و یا بالاتر و/ یا در مقیاس اضطراب 8 یا بالاتر باشد و/ یا در مقیاس استرس 15 یا بالاتر باشد. - توانایی انجام تمرین های سبک (به عنوان مثال بردن دست بالای سر یا خم شدن زانو) زیرا بخشی از تمرین های برنامه نیازمند حرکت است. - قادر به تعهد به شرکت در هشت جلسه (شرکت کنندگان باید شرایط شخصی خود را برای ارزیابی اینکه آیا این عملی و قابل اجرا برای آن ها است در نظر بگیرند) - قادر به تعهد به انجام تمرین های خانگی تا حداکثر 45 دقیقه در روز در طول 8 هفته مطالعه باشند (این یک جز اصلی برنامه است) - عدم تغییر در داروهای ضد افسردگی (دوز یا نوع) حداقل در 3 ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- همبودی با بیماری عمده ی روانپزشکی (درمان بیماری عمده ی روانپزشکی ممکن است در برنامه دخالت کند) - هر نوع وابستگی به الکل یا مواد مخدر - جراحی عمده ی برنامه ریزی شده در 3 ماه آینده - مشارکت در یک مطالعه ی فارماکولوژیک یا مطالعه ی مداخلات روانشناختی در طی 6 ماه گذشته و یا قصد شرکت در مطالعه فارماکولوژیک در طول این مطالعه - به تازگی (در 3 ماه گذشته) داروهای ضد افسردگی تجویز شده است - تشدید علایم و نیاز به تغییر در داروهای IBD (دوز یا نوع) در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش افراد با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای اجرای این روش از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود که پژوهشگر ابتدا جهت خواندن اعداد را تعیین می کند. سپس اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می گیرد. سپس پژوهشگر بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت کرده و به گروها تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به اینکه که بیماران شرکت کننده در این مطالعه بیماران مبتلا به بیماری التهاب روده هستند که در مرحله فعال بیماری می باشند بنابراین این بیماران به دو زیر گروه خفیف تا متوسط و متوسط تا شدید (که شدت علائم و داروهای دریافتی آن ها متفاوت است) تقسیم بندی می شوند و از این لحاظ گروه های مداخله و کنترل همسان سازی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
خیابان تختی ، کوچه هدایتی ، ساختمان تابان واحد 3
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915735457
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بیماری کرون
کد ICD-10
K50
توصیف کد ICD-10
[Crohn's disease [regional enteritis

3

شرح
بیماری کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

4

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

5

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی فرم کوتاه پرسشنامه ی کیفیت زندگی ویژه ی بیماران التهاب روده (IBDQ-9) اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21) اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21) اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21) اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی پرسشنامه ی درد مک گیل (McGill) اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
فاجعه آفرینی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی مقیاس فاجعه آمیز کردن درد (PCS) اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
میزان ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به وسیله ی مقیاس ذهن آگاهی ، توجه و هوشیاری (MAAS) اندازه گیری می شود

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1_شاخص بالینی: اندکس فعالیت بیماری کرون (CDAI) و اندکس ساده فعالیت بالینی کولیت SCCAI 2_جمع آوری نمونه ی خون از هر فرد برای اندازه گیری هریک از موارد زیر: 1: CBC (شمارش تعداد گلبول های قرمز M/MCL ، شمارش تعداد گلبول های سفید K/MCL ، هماتوکریت) 2: CRP : میزان پروتئین واکنشی C در خون Mg/L ESR 3: : میزان سرعت رسوب گلبول های قرمز خون در واحد زمان 4 mm/h: آلبومین g/dL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این افراد علاوه بر درمان پزشکی معمول خود درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند. درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) برنامه ی گروهی روانشناختی مبتنی بر شواهد است که برای کمک به مدیریت استرس و نشانه های افسردگی طراحی شده است. یک درمان 8 هفته ای توسط رهبری تسهیل گر است ، علاوه بر جلسات گروهی 2 ساعته هفتگی ، یک راهنما برای اجزای تمرین های خانگی برای 45 دقیقه در روز وجود دارد. ظرف مدت 8 هفته شرکت کنندگان یک سری تمرینات ذهن آگاهی- مدیتیشن ، درمان شناختی رفتاری و تمرینات کششی را در گروه و خانه تمرین می کنند. در طول این برنامه شرکت کنندگان از احساسات بدنی ، افکار و هیجاناتشان و ارتباط بین آن ها بیشتر آگاه می شوند.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد حاضر در گروه کنترل درمان پزشکی معمول خود را طبق روال قبلی دریافت می کنند و در طول مدت زمان مطالعه جلساتی برای پیگیری وضعیت این بیماران (از جمله احتمال تشدید علائم) تشکیل می شود. در این جلسات درباره ی بیماری التهاب روده وعوارض آن نیز توضیحاتی ارائه می شود و شرکت کنندگان درباره ی علائم و نشانه هایی که تجربه می کنند با هم گفتگو می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا ملاقنبری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی نبش کوچه هدایتی ساختمان تابان واحد 3
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915735457
تلفن
+98 66 4250 7777
فکس
ایمیل
hosseinpoor.sarah74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی نبش کوچه هدایتی ساختمان تابان واحد 3
شهر
بروجرد

استان
لرستان
کد پستی
6915735457
تلفن
+98 66 4250 7777
فکس
ایمیل
hosseinpoor.sarah74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی نبش کوچه هدایتی ساختمان تابان واحد 3
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915735457
تلفن
+98 66 4250 7777
فکس
ایمیل
hosseinpoor.sarah74@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
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
فایل داده های شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترس است این داده ها شامل رضایت نامه ، آزمایشات انجام شده و پرسشنامه هایی است که توسط شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله تکمیل شده است. همچنین پروتکل مطالعه و نتایج تجزیه و تحلیل آماری داده ها و پیامد های مطالعه نیز منتشر می شود.چگونگی اجرای مداخله در صورت امکان به صورت فایل صوتی جلسات قابل دسترسی خواهد بود.دیکشنری داده ها نیز به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیقن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، افراد شاغل در مراکز درمانی ، شرکت کنندگان در این مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های این مطالعه به منظور انجام مطالعات جدید با ذکر اینکه از داده ها مذکور استفاده شده مجاز می باشد. همچنین داده ها ی این مطالعه به منظور ارتقای برنامه ریزی های درمانی در صورت در خواست در اختیار مراکز درمانی و شرکت کنندگان در مطالعه قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات مورد نظر به آدرس پست الکترونیک زیر پیام ارسال کنند. hosseinpoor.sarah74@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و بررسی این موضوع که مستندات و داده های مطالعه به چه منظور مورد استفاده قرار خواهند گرفت داده ها در اختیار متقاضیان قرار داده می شوند.
سایر توضیحات