پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه‌ی اثربخشی رفتاردرمانیِ شناختی و درمان هیجان‌مدار بر تاب‌آوری، تحملِ پریشانی و کیفیت زندگی مبتلایان به سندروم روده تحریک‌پذیر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار وشناختی رفتاری در تاب آوری و تحمل پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر میباشد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله موازی و کنترل، کور نشده و تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک داخلی گوارش و کبد مسعود، بیمارانی که با تشخیص دکتر متخصص گوارش مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر تشخیص داده شده اند، در صورت داشتن رضایت و داشتن شرایط ورود به طرح ازمایشی با انجام مصاحبه، پرسشنامه ها را درسه مرحله پیش آزمون ، پس آزمون وپی گیری در اختیار انان قرار داده وتاثیر پروتوکل درمانهای هیجان مدار وشناختی رفتاری بر آنها بررسی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود: داشتن ملاک های تشخیصی سندرم روده تحریک پذیر با تایید متخصص گوارش، عدم مصرف دارو های روان شناختی طی سه ماه گذشته، تمایل به شرکت در طرح، داشتن سواد در حد دیپلم، داشتن سن بالاتر از 20 سال، نداشتن اعتیاد به هرگونه ماده مخدر، متعهد بودن به شرکت در جلسات درمانی، پایین بودن نمره پرسش نامه تاب آوری وتحمل پریشانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر ملاک خروج: داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده ، مصرف داروهای روان پزشکی، داشتن بیماری عضوی کولون، عدم تمایل به شرکت در طرح پژوهش

گروه‌های مداخله
1-پروتکل درمان شناختی رفتاری بر گروه آزمایشی اول به منظور افزایش تاب آوری و تحمل پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر است. 2- پروتکل درمان هیجان مدار بر گروه آزمایشی دوم منظور افزایش تاب آوری و تحمل پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر است. 3-گروه کنترل بدون هیچ مداخله درمانی

متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری بر اساس مقیاس تاب آوری کانر ودیویدسون ، تحمل پریشانی بر اساس مقیاس تحمل پریشانی سیمونز وگاهر ، کیفیت زندگی ، براساس پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200207046399N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا جهانگیرراد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 3620
آدرس ایمیل
m.jahangirrad@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی رفتاردرمانیِ شناختی و درمان هیجان‌مدار بر تاب‌آوری، تحملِ پریشانی و کیفیت زندگی مبتلایان به سندروم روده تحریک‌پذیر.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی رفتاردرمانیِ شناختی و درمان هیجان‌مدار در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ملاک‌های تشخیصی سندرم روده تحریک‌پذیر با تأیید متخصص گوارش عدم مصرف داروهای روان‌شناختی و درمان‌های روان‌شناختی طی سه ماه گذشته تمایل به شرکت در طرح داشتن سواد در حد دیپلم داشتن سن بالاتر از 20 سال نداشتن اعتیاد به هر گونه ماده مخدر متعهد بودن به شرکت در جلسات درمانی پایین بودن نمره پرسش‌نامه‌ی تاب‌آوری و تحملِ پریشانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده داشتن بیماری روان‌پزشکی و مصرف داروهای روان‌پزشکی داشتن بیماری عضوی کولون عدم تمایل به شرکت در طرح پژوهش
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی‌ها به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. در نخستین جلسه‌ی مشاوره پس از انجام مصاحبه بالینی ساختاریافته با بیماران و با در نظر گرفتن ملاک‌های ورود و خروج، از بیماران واجد شرایط درخواست می‌شود به پرسش‌نامه‌های مقیاس تاب‌آوری کانِر و دیویدسن، تحملِ پریشانی سیمونز و گاهر، و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر پاسخ دهند. پس از مراحل اولیه ارزیابی، از بین بیماران متقاضی، مراجعینی که کم‌ترین میانگین را در پرسش‌نامه‌های مزبور کسب کرده‌اند، 45 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه 15 نفره آزمایشی، گروه اول درمان‌رفتاری شناختی، گروه دوم درمان هیجان‌مدار و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. سپس گروه‌های اول و دوم به مدت 8 جلسه‌ی نود دقیقه‌ای، هفته‌ای یک بار درمان خواهند شد. و گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. پس از پایان جلسات مداخله، پرسش‌نامه‌های مذکور به عنوان پس‌آزمون، و 3 ماه بعد جهت پی‌گیری در هر 3 گروه به بیماران داده خواهد شد. و مجددا نتایج گروه‌ها با هم مقایسه خواهد شد.
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
بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.331

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
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب اوری کانر ودیویدسون ،

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی (DTS) سیمونز وگاهر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان شناختي رفتاري: الگوی درمانگری استفاده‌شده در درمان شناختی رفتاری بر اساس الگوگیری کلی ازمجموع منابع در دسترس بود که با توجه به شرایط و ماهیت بیماری سندرم روده تحریک‌پذیر بیماران ایرانی لحاظ شد و روش‌های رفتاری و آموزشی در آن اعمال گردید. جلسات درمان شامل 8 جلسه درمان انفرادی و به‌صورت جلسه‌ای یک‌بار در هفته و به مدت یک ساعت و نیمه و با اهداف شناسایی افکارناخوشایند و خطاهای شناختی،کاهش استرس،افزایش تاب آوری،افزایش تحمل پریشانی،بهبودکیفیت زندگی بیماران ونهایتاً جلوگیری ازعودبیماری بود.به‌طورکلی جلسه اول شامل تمرکز بر ارزیابی، تشخیص و بیان اهداف درمان شناختی رفتاری و جلسات دوم تا هشتم شامل بازخورد از جلسه قبل، بررسی تکلیف، بحث در مورد تکلیف، تنظیم هدف،طرح مسائل کلیدی، بیان اطلاعات در مورد مشکلات مرتبط با IBS، شناخت و معرفی رفتارهای تأثیرگذار برشدت علائم بیماری IBS و راهبردهای شناختی مربوطه،آموزش تکنیک‌های مدیریت استرس و مهارت‌های لازم بود. همچنین در پایان هر جلسه، خلاصه‌ای از همان جلسه و تکالیف خانگی به بیماران ارائه شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله هیجان مدار :جلسه اول آشنایی با مراجع ، برقراری ارتباط وبیان اصول کلی رویکرد هیجان مدار میباشد .جلسه دوم : ایجاد اتحاد درمانی ، کشف حوادث برجسته جلسه سوم : بررسی تروماهای گذشته وتشخیص نوع دلبستگی ، نام گذاری احساس هجراا ، تشخیص هیجان های اولیه وثانویه جلسه چهارم :اجرای فن صندلی خالی جلسه پنجم :اجرای تکنیک آرام سازی جلسه ششم : بازگشایی نمادها ومشکلات هیجانی جلسه هفتم :توصیف وگفتگو درباره حالت صدا، بروز میزان ناراحتی ،خشم ودرد آزمودگی ها وپذیرش هیجان هاجلسه هشتم :جمع بندی مطالب گذشته وختم جلسات واجرای پس آزمون بعد از سه ماه در مرحله پی گیری مجددا آزمون ها تکرار خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:هیچ مداخله ای در این گروه انجام نشده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک داخلی گوارش و کبد مسعود
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ایرانی راد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی -کوچه نوزدهم - پلاک 144
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
+98 21 8833 6300
ایمیل
contact@masoudclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا روستا
آدرس خیابان
بلوار سنایی ، میدان سازمان منطقه آزاد ، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد بین الملل کیش
شهر
جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
ایمیل
Info@IakishInt.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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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

میترا جهانگیرراد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، کوچه بیستم شرقی ، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437647790
تلفن
+98 21 8822 3620
ایمیل
m.jahangirrad@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آدیس کراسکیان موجمناری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، خیابان شهید دستگردی ، پلاک 79 ، واحد28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911817639
تلفن
+98 21 2226 7303
ایمیل
Adis.Kraskian@Kiau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میترا جهانگیرراد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امیراباد شمالی ، خیابان بیستم (ابطحی شرقی)، پلاک 33، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437647790
تلفن
+98 21 8822 3620
ایمیل
m.jahangirrad@iaukishint.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست