

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه‌ی اثربخشی رفتاردرمانی شناختی و درمان هیجان‌مدار بر تاب‌آوری، تحمل‌پریشانی و کیفیت زندگی مبتلایان به سندروم روده تحریک‌پذیر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان هیجان‌مدار و شناختی رفتاری در تاب‌آوری و تحمل‌پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر 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 سندروم روده تحریک‌پذیر تشخیص داده شده اند، در صورت داشتن رضایت و داشتن شرایط ورود به طرح آزمایشی یا انجام مصاحبه، پرسشنامه‌ها را در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پی‌گیری در اختیار آنان قرار داده و تأثیر پروتکل درمانی هیجان‌مدار و شناختی رفتاری بر آنها بررسی میشود

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: داشتن ملاک‌های تشخیصی سندروم روده تحریک‌پذیر با تأیید متخصص گوارش، عدم مصرف داروهای روان‌شناختی 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 پرسش‌نامه تاب‌آوری و تحمل‌پریشانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر ملاک خروج: داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده، مصرف داروهای روان‌پزشکی، 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 تاب‌آوری و تحمل‌پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر است. 2- پروتکل درمان هیجان‌مدار بر گروه آزمایشی دوم منظور افزایش تاب‌آوری و تحمل‌پریشانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر است. 3- گروه کنترل بدون هیچ مداخله درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

تاب‌آوری بر اساس مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون، تحمل‌پریشانی بر اساس مقیاس تحمل‌پریشانی سیمونز و گاهر، کیفیت زندگی، براساس پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به سندروم روده تحریک‌پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200207046399N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

میترا جهانگیرراد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3620 8822 21 98+

آدرس ایمیل

m.jahangirrad@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

12-07-2019, 1398/09/16

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 آوری کانر و دیویدسون ،

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 و گاهر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری سه ماهه

مقایسه‌ی اثربخشی رفتاردرمانی شناختی و درمان هیجان‌مدار بر تاب‌آوری، تحمل پریشانی و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک‌پذیر.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی رفتاردرمانی 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 تحمل 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

مصادق 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 کانر و دیویدسون، تحمل 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 مجدداً 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

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 شناختی رفتاری: الگوی درمانگری استفاده شده در درمان شناختی رفتاری بر اساس الگوگیری کلی از مجموع منابع در دسترس بود که با توجه به شرایط و ماهیت بیماری سندرم روده تحریک پذیر بیماران ایرانی لحاظ شد و روش‌های رفتاری و آموزشی در آن اعمال گردید. جلسات درمان شامل 8 جلسه درمان انفرادی و به صورت جلسه‌ای یک‌بار در هفته و به مدت یک ساعت و نیمه و با اهداف شناسایی افکار ناخوشایند و خطاهای شناختی، کاهش استرس، افزایش تاب آوری، افزایش تحمل پریشانی، بهبود کیفیت زندگی بیماران و نهایتاً جلوگیری از عود بیماری بود. به‌طور کلی 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 بر شدت 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 و بیان اصول کلی رویکرد هیجان مدار میباشد. جلسه دوم: ایجاد اتحاد درمانی، کشف حوادث برجسته جلسه سوم: بررسی تروماهای گذشته و تشخیص نوع دلبستگی، نام گذاری احساس هجران، تشخیص هیجان‌های اولیه و ثانویه جلسه چهارم: اجرای فن‌صندلی خالی جلسه پنجم: اجرای تکنیک آرام سازی جلسه ششم: بازگشایی نمادها و مشکلات هیجانی جلسه هفتم: توصیف و گفتگو درباره حالت صدا، بروز میزان ناراحتی، خشم و درد آزمودگی‌ها و پذیرش هیجان‌ها جلسه هشتم: جمع بندی مطالب گذشته و ختم جلسات و اجرای پس آزمون بعد از سه ماه در مرحله پی گیری مجدداً آزمون‌ها تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای در این گروه انجام نشده است.

طبقه بندی

مصادق 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

6300 8833 21 98+

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

2720 4442 76 98+

فکس

3957 4442 76 98+

ایمیل

Info@lakishInt.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

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 امیرآباد شمالی ، خیابان بیستم (ابطحی شرقی)، پلاک 33،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437647790

تلفن

3620 8822 21 98+

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

مصدق 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

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

3620 8822 21 98+

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 ، واحد 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1911817639

تلفن

7303 2226 21 98+

ایمیل

Adis.Kraskian@Kiau.ac.ir