

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای اثربخشی روان درمانی فراتشخیصی، فراشناخت درمانی و میرتازاپین بر فراوانی و شدت علائم جسمانی، روانی و کیفیت زندگی مبتلایان به سوء هاضمه عملکردی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روان درمانی و درمان دارویی بر بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در پژوهشکده گوارش و کبد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به صورت یک کارآزمایی تصادفی یک سوپه کور از طریق کور کردن بیماران انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: داشتن اختلال سوء هاضمه عملکردی بدون بیماری همراه از جمله سندرم روده تحریک پذیر و دیگر بیماریهای مزمن گوارشی عدم ابتلا به انواع بیماریهای جسمی مزمن عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی دیگر عدم اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر تبعیت نسبی از پروتکل رژیم و ورزش عدم وجود علائم اختلالات شدید روانپزشکی گروه سنی بین 18 تا 55 سال ملاک های خروج: داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم تمایل بیمار به شرکت در کار پژوهشی به هر دلیل عدم توانایی بیمار در دسترسی به مرکز درمانی داشتن اختلالات مزمن جسمی یا عدم توانایی جسمانی داشتن اختلالات شدید روانی مصرف یا وابستگی به مواد نیاز بیمار به مصرف هر دارویی به غیر از داروهای تجویزی در مطالعه در طول مطالعه

#### گروه های مداخله

پروتکل یکپارچه روان درمانی فراتشخیصی ۱۲ جلسه ۴۵ دقیقه ای بر مبنای پروتکل بارلو با هدف قرار دادن جنبه هایی از پردازش هیجانی و تجربیات تنظیم هیجانی، فراشناخت درمانی ۱۰ جلسه ۴۵ دقیقه ای بر مبنای پروتکل آدریان ولز، میرتازاپین ۷.۵ میلی گرم در روز در طول ۱۲ هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم سوء هاضمه عملکردی، کورتیزول، سروتونین، افسردگی و اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری  
UP, MCT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190312043036N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده باطبی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1204 2610 21 98+

##### آدرس ایمیل

s.batebi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی روان درمانی فراتشخیصی، فراشناخت درمانی و میرتازاپین بر فراوانی و شدت علائم جسمانی، روانی و

خالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی روان درمانی فراتشخیصی، فراشناخت درمانی و میرتازاپین بر بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن اختلال سوء هاضمه عملکردی بدون بیماری همراه از جمله سندرم روده تحریک پذیر و دیگر بیماریهای مزمن گوارشی ، اگر سندرم روده تحریک پذیر همبود بود علایم سوء هاضمه عملکردی مقدم بر آن باشد. عدم ابتلا به انواع بیماریهای جسمی مزمن عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی دیگر عدم اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر تبعیت نسبی از پروتکل رژیم و ورزش عدم وجود علایم اختلالات شدید روانپزشکی گروه سنی بین 18 تا 55 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن 6 ماه از تشخیص قطعی سوء هاضمه عملکردی برای همه بیماران گذشته باشد و بیماران در طول 3 ماه گذشته هیچگونه داروی اعصاب روان و یا روان درمانی نگرفته باشند 80 تا 90 درصد پایبندی و تعهد نسبت به درمان هدف و درمان معمول در گروهها باشد.

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

عدم تمایل بیمار به شرکت در کار پژوهشی به هر دلیل عدم توانایی بیمار در دسترسی به مرکز درمانی داشتن اختلالات مزمن جسمی یا عدم توانایی جسمانی داشتن اختلالات شدید روانی مصرف یا وابستگی به مواد نیاز بیمار به مصرف هر دارویی به غیر از داروهای تجویزی در مطالعه در طول مطالعه عفونت H-pylori حامله بودن داشتن هر گونه پاتولوژی در اندوسکوپی داشتن عوارض جانبی شدید یا غیر قابل تحمل نیاز بیمار به مصرف هر گونه دارویی به غیر از داروهای تجویز شده در طول مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در ابتدا نمونه در دسترس مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی و مراکز وابسته انتخاب شده در نهایت بر اساس زمان مراجعه بیماران، بیمارانی که در روزهای فرد بین ساعت ۸ تا ۱۳ مراجعه به درمانگاه داشتند در گروه فراتشخیصی، بیمارانی در روزهای فرد بین ساعت ۱۴ تا ۱۹ مراجعه کنند در گروه درمان فراشناختی، بیمارانی که در روزهای زوج بین ساعت ۸ تا ۱۳ مراجعه کنند در گروه میرتازاپین و بیمارانی که در روزهای زوج در ساعت ۱۴ تا ۱۹ مراجعه کنند در گروه درمان پلاسیبو قرار میگیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمامی بیماران در خصوص درمانهایی که خواهد گرفت کورسازی یک سوپه شده اند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان ولنجک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2021-02-15, 1399/11/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RIGLD.REC.1399.066

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سوء هاضمه عملکردی

**کد ICD-10**

K30

**توصیف کد ICD-10**

Functional dyspepsia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

لایم سوء هاضمه عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از درمان، جلسه پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سوء هاضمه لیدز و مصاحبه بالینی بر مبنای Rome IV

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی همیلتون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، بعد از درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نپین کیفیت زندگی بیماران سوء هاضمه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پردازش هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، بعد درمان و پیگیری سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پردازش هیجانی باکر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: درمان فراشناختی، درمان 10 جلسه ای 45 دقیقه ای بر مبنای رویکرد پروتکل محور آدریان ولز روان درمانی فراشناختی متمرکز بر پروتکل اضطراب، جلسات اول: فرمول بندی، جلسه دوم: آموزش ذهن آگاهی، جلسه سوم تا ششم: کار بر روی باور منفی فراشناختی، جلسه هفتم و هشتم: چالش بر باورهای مثبت فراشناختی، جلسه نهم و دهم: آموزش سبک بردارشی جدید و پیشگیری از عود به همراه درمان رایج طبی معمول امپرازول و دمپریدون 25 میلی گرم به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز (کارخانه سازنده سبحان) به علاوه رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: پروتکل یکپارچه نگر درمان فرانتشخیص، روان درمان 12 جلسه ای 45 دقیقه ای بر مبنای رویکرد پروتکل محور دیوید بارلو روان درمانی یکپارچه نگر فرانتشخیص، اهداف جلسات 1: افزایش آگاهی بر هیجان لحظه ای، 2: افزایش انعطاف پذیری شناختی، 3: مشخص کردن و جلوگیری از الگوهای هیجانی و رفتارهای هیجان خواست ناسازگارانه، 4: افزایش آگاهی و تحمل حس های بدنی مرتبط با هیجان، مواجهه های درونی و موقعیتی متمرکز بر هیجان

#### طبقه بندی

رفتاری

## شرح مداخله

گروه مداخله سوم: میرتازاپین 7.5 میلی گرم، به مدت 12 هفته، یک بار در روز، کارخانه سازنده سبحان به همراه درمان رایج طبی معمول امپرازول 20 میلی گرم و دمپریدون 10 میلی گرم به مدت 10 هفته مصرف یکبار در روز و کارخانه سازنده سبحان، و رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج طبی امپرازول (20 میلی گرم، یکبار در روز، شرکت سبحان دارو) و دمپریدون (موتیدون، 10 میلی گرم، یکبار در روز، شرکت عبیدی) به مدت 12 هفته مصرف یکبار در روز و رعایت توصیه های غذایی و ورزش منظم بوده است

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زالی

#### آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717413

#### تلفن

2521 2243 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

info@sbmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://rigld.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان اعرابی ولنجک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2521 2243 21 98+  
ایمیل  
s.batebi@sbmu.ac.ir

کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده باطبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان اعرابی ولنجک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2521 2243 21 98+  
ایمیل  
s.batebi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
امیر صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی  
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2521 2243 21 98+

ایمیل

sepsiedu@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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و جداول و پروتکل درمانی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده باطبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سپیده باطبی s.batebi@sbmu.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
متقاضی در ابتدا لازم است درخواست خود را با ایمیل اکادمیک به فرد  
مسئول بزنند، درخواستها طی مدت یک هفته بررسی و در صورت تایید  
ارسال میشود  
**سایر توضیحات**

تقاضا کننده گان افراد واجد شرایط (دانش آموخته رشته پزشکی،  
تخصص و فلوشیپ، روانپزشکان، روانشناسان بالینی و سلامت)  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
تحلیل واریانس اندازه گیری مکرر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**