پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی نوروفیدبک بر شدت علائم گوارشی، افسردگی ، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیمارن مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر(IBS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی نوروفیدبک بر شدت علائم گوارشی، افسردگی ، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیمارن مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه آزمایش (نوروفیدبک)یک گروه پلاسبو و یک گروه کنترل به شکل گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده از نوع قــانون تخصــیص تصــادفي (Random allocation rule) با استفاده از توپ های قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در کلینیک اختلالات عملکردی گوارش، دوسو کور با گروه های کنترل است. بیماران از نوع درمان دیگرگروها، درمانگران از ارزیابی و ارزیابیان از نوع درمان بی اطلاع هستند. بیماران توسط ارزیابان بوسیله آزمون های کیفیت زندگی، شدت علائم IBS، اضطراب و افسردگی ارزیابی می شوند گروه آزمایش 20 جلسه نوروفیدبک، کنترل 1 (پلاسبو) نیز 20 جلسه شبه نوروفیدبک و گروه کنترل 2 نیز دارو نیز در این مدت دارو می گیرد. پس از پایان دوره همه گروه ها مجددا ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاك هاي ورود :ابتلا به IBS بر اساس معيارهاي Rome III ، سن بين 18 تا 45 سال. ملاک های عدم ورود: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن مدفوع خوني، سابقه خانوادگي سرطان كولون، ، كاهش وزن ثابت نشده، آنمي و ائوزينوفيلي، ركتوسيگموييد، اسكوپي غيرطبيعي و ابتلا همزمان به بیماری های روانپزشکی و نورولوژیک

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، روش نوروفیدبک از پروتکل تک قطبی اضطراب روی نقطه PZ و برای افسردگی روی نقطه F3 استفاده می شود. برای گروه پلاسبو Active Electrodes روی وسط جمجمه نقطه CZ و Grand Electrode به نرمی گوش وصل می شود. گروه کنترل فقط درمان دارویی روتین گوارش را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت علایم گوارشی، کاهش افسردگی، اضطراب، استرس و افزایش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191215045743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید نصیری ده سرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3660 1851

آدرس ایمیل

s.nasiri.isf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی نوروفیدبک بر شدت علائم گوارشی، افسردگی ، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیمارن مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر(IBS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروفیدبک بر سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به IBS بر اساس معیارهاي Rome III از هر سه نوع C,D,M سن بین 18 تا 45 سال تحصیلات: حد اقل دوم سطح راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماراني که حاضر به شرکت در مطالعه نبودند سابقه خانوادگي مثبت سرطان کولون وجود WBC ، انگل و خون در مدفوع سابقه اختلالات تیروییدي و تست تیروییدي مختل بیماران با کاهش وزن ثابت نشده، آنمي و ائوزینوفیلي، رکتوسیگموید و اسکوپي غیرطبیعي بیماری های روانپزشکی شدید و بیماریهای نورولوژیک با تشخیص روانپزشک داشتن مدفوع خوني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه شامل 45 نفر هستند که به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند. روش تصادفی سازی، ساده از نوع قـانون تخصـیص تصـادفي (Random allocation rule است. واحد تصادفی سازی فرد بیمار است که توسط قانون تخصیص تصادفی به یکی از گروه های الف، ب و ج اختصاص می یابد. به این صورت که کد افراد داخل یک توپ قرعه کشی بـدون جایگزیني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ایجـاد شـــده ثبـــت مـــي شـــود. در این فرایند فردی که تخصیص بیماران را به گروه ها انجام می دهد از نوع درمان گروه ها آگاه نیست و نمی داند که گروه بعدی مربوط به چه مداخله ای است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش کسانی که تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های درمانی را انجام می دهند از ماهیت گروه ها اطلاعی ندارند.درمانگران نیز از نوع درمان سایر گروه ها بی اطلاع هستند. همچنین ارزیابان نیز از نوع گروه بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.2.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده ی تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم گوارشی سندرم روده تحریک پذیر بر اساس پرسشنامه شدت علائم IBS ، علایم افسردگی، اضطراب، استرس بر اساس نمره پرسشنامه نمره در DASS-42، کیفیت زندگی بر اساس نمره در پرسشنامه IBS-QOL-34

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله میزان شدت علایم گوارشی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی واندازه گیری می شود. بعد از هر جلسه فهرست امواج آلفا و بتا ذخیره می شود. بعد از پایان جلسات میزان علایم گوارشی،علایم روانشناختی و کیفیت زندگی اندازه گیری می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علایم گوارشیIBS-SSS ، پرسشنامه DASS- 42 ارزیابی کیفیت زندگیQOL-34. ثبت امواج مغزی امواج آلفا و بتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوروفیدبک: برای گروه مداخله ، روش نوروفیدبک از پروتکل تک قطبی اضطراب در نقطه PZ و برای درمان افسردگی در نقطه F3 انجام می شود. برنامه درمان شامل 20 جلسه است که سه بار در هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسبو(شبه نوروفیدبک):برای گروه پلاسبو که Active Electrodes روی وسط جمجمه نقطه CZ قرار می گیرد و Grand Electrode به نرمی گوش بیمار وصل می شود. همانند گروه مداخله ، برنامه درمان دارونما شامل 20 جلسه است که سه بار در هفته انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو های روتین گوارش: این گروه صرفا درمان دارویی روتین گوارش را بر حسب نظر فوق تخصص گوارش دریافت می کنند. قبل و پس از اتمام مداخله گروه های مداخله ارزیابی همزمان انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان تنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی غربی، مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173948763

تلفن

+98 31 3628 9966

ایمیل

psrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://psrc.mun.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله ابراهیمی

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

researchmanager@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراله ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 9313

ایمیل

a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراله ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه روانشناسی سلامت دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی- خیابام شریعتی غربی-کوچه شرف الدین - کوچه وریشتی -مجتمع نیلوفر - واحد 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955174
تلفن
+98 31 3625 8818
ایمیل
amrollahebi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امراله ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی غربی، کوچه 16شرف الدین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955174
تلفن
+98 31 6258818
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و دادها از جمله شدت علایم گوارشی، اضطراب، افسردگی، استرس و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 4 ماه بعد از انتشار مقاله است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده و مستندات برای پژوهشگران دانشگاهی و کادر درمانی قابل دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع و حفظ حقوق پژوهش گران این مطالعه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مکاتبه و درخواست دریافت فایل نماید. با هماهنگی مجریان فایل ها در اختیار متقاضی قرار می گیرد
سایر توضیحات