

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی نوروفیدبک بر شدت علائم گوارشی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران 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 سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده از نوع قانون تخصیص تصادفی (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 دیگرگروهها، درمانگران از ارزیابی و ارزیابان 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 مجدداً ارزیابی می شوند.

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

ملاک های ورود: مبتلا به IBS بر اساس معیارهای Rome III، سن بین 18 تا 45 سال. ملاک های عدم ورود: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن مدفوع خونی، سابقه خانوادگی سرطان کولون، کاهش وزن ثابت نشده، آنمی و اتوزینوفیلی، رکتوسیگموبید، اسکوپیی غیرطبیعی و ابتلا همزمان به بیماری های روانپزشکی و نورولوژیک

#### گروه های 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 علائم 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: 23-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

1851 3660 31 98+

#### 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 بیماران 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 معیارهای 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:

بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه نبودند سابقه خانوادگی مثبت سرطان کولون وجود WBC ، انگل و خون در مدفوع سابقه اختلالات تیروئیدی و تست تیروئیدی مختل بیماران با کاهش وزن ثابت نشده، آنمی و ائوزینوفیلی، رکتوسیگموئید و اسکوپیی غیرطبیعی بیماری های روانپزشکی شدید و بیماریهای نورولوژیک با تشخیص روانپزشک داشتن مدفوع خونی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 قانون تخصیص تصادفی (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 بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1399/08/14, 2020-11-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.2.129

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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم گوارشی IBS-SSS ، پرسشنامه DASS-42 - ارزیابی کیفیت زندگی QOL-34. ثبت امواج مغزی امواج آلفا و بتا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
0048 3668 31 98+

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

امراه 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

9313 3668 31 98+

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

امراه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه روانشناسی سلامت دانشکده علوم پزشکی اصفهان

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسیو(شبه نوروفیدبک): برای گروه پلاسیو 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

9966 3628 31 98+

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

تلفن  
6258818 31 98+  
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)

مصادق ندارد

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

نتایج و داده‌ها از جمله شدت علائم 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 دسترسی است.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع و حفظ حقوق پژوهش‌گران 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 می‌تواند با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مکاتبه و درخواست دریافت فایل نماید. با هماهنگی مجریان فایل‌ها در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد

#### سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی- خیابان شریعتی غربی- کوچه شرف الدین -  
کوچه وریشتی -مجتمع نیلوفر - واحد 5

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8173955174

#### تلفن

8818 3625 31 98+

#### ایمیل

amrollahebi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

امراه ابراهیمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی غربی، کوچه 16 شرف الدین

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8173955174