پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بیان نوشتاری احساسات بر حساسیت اضطرابی و شدت علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بیان نوشتاری احساسات بر حساسیت اضطرابی و شدت علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی دو تایی با استفاده از پاکت در بسته استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ مجوزهای لازم،پژوهشگر با مراجعه به درمانگاه های گوارش بیمارستان های فیروزگر و رسول اکرم،افراد با سندروم روده تحریک پذیر که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند انتخاب و پس از ارائه توضیحات و اخذ رضایت آگاهانه،شرکت کنندگان وارد مطالعه شدند.پرسشنامه های مطالعه قبل و یک ماه پس از مداخله تکمیل گردید.گروه آزمون یک دفترچه سفید را جهت بیان نوشتاری دریافت کردند.گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت کردند. پیگیری های تلفنی هر هفته برای هر دو گروه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر بر اساس تشخیص پزشک، رضایت شرکت کنندگان،داشتن سواد کافی. معیار های عدم ورود: عدم شرکت در ارزیابی های پیش آزمون یا پس آزمون، عدم نگارش در دفترچه بیش از 2 نوبت یا مجموعا 4 جلسه.
گروه‌های مداخله
گروه آزمون،یک دفترچه سفید را به منظور شرح دادن احساسات و نگرانی هایشان در ارتباط با سندروم روده تحریک پذیر دریافت کردند.بیماران بیان نوشتاری خویش را در منزل انجام دادند بدین صورت که در طول 1 ماه،هفته ای یک بار،هر بار به مدت 15 الی 30 دقیقه، به افشای هیجانات خود در دفترچه پرداختند.گروه کنترل، تنها مراقبت های روتین توسط پرسنل درمانگاه را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثر بیان نوشتاری احساسات بر حساسیت اضطرابی و شدت علائم گوارشی (قبل از مداخله، 1ماه بعد از مداخله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200831048567N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه برجیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6691 6095
آدرس ایمیل
borjian.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیان نوشتاری احساسات بر حساسیت اضطرابی و شدت علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بیان نوشتاری بر حساسیت اضطرابی و شدت علائم بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری IBS بر اساس تشخیص پزشک تمایل و رضایت شرکت کنندگان برای شرکت در مطالعه دارا بودن علائم بیماری بر اساس شاخص شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS ـ SI)، در طیف خفیف، متوسط و یا شدید گذشت حداقل3ماه از تشخیص بیماری داشتن سواد کافی برای نوشتن و تکمیل پرسشنامه ها برخورداری از توانایی جسمانی و روانی کافی برای نوشتن عدم ابتلا به اختلالات حاد روانی بر اساس تشخیص پزشک و ثبت در پرونده عدم مصرف داروهای ضد اضطراب طی 3 ماه گذشته بر اساس گزارش بیمار عدم ابتلای همزمان شرکت کنندگان به دیگر اختلالات گوارشی کارکردی یا ساختاری بر اساس گزارش بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هرگونه بیماری در طول مطالعه توسط پزشک معالج که علائمی مشابه با علائم سندرم روده تحریک پذیر داشته باشد. عدم همکاری لازم بیمار و یا عدم تمایل وی برای ادامه ی همکاری عدم شرکت در ارزیابی های پیش آزمون یا پس آزمون عدم نگارش در دفترچه بیش از 2 نوبت یا مجموعا 4 جلسه بستری شدن بیمار به علت تشدید علائم گوارشی در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

حجم نمونه تحقق یافته: **89**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب افراد نمونه از روش مستمر و جهت تخصیص نمونه ها در گروه های آزمون و کنترل از روش بلوک بندی دو تایی استفاده شد. به این صورت که محقق حالت های مختلف از دو گروه (در مجموع 4 حالت: 1ـ کنترل، مداخله 2ـ مداخله، کنترل 3ـ مداخله، مداخله 4ـ کنترل، کنترل) را بر روی 4 کارت یادداشت و هر کدام را در یک پاکت در بسته قرار داد. این پاکت ها درون یک جعبه قرار گرفتند و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی دانست واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش، پژوهشگر با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه مشخص می کرد دو نفر بیماری که وارد مطالعه می شوند به ترتیب جزء کدام گروه بودند. این روند ادامه داشت تا هر 4 کارت از جعبه خارج شوند سپس مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و انتخاب تصادفی کارت ها بار دیگر تکرار می شد. فرآیند نمونه گیری تا تکمیل حجم نمونه مورد نظر ادامه داشت و پس از آن متوقف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوکور بود. افراد از فرضیه های مطالعه یا وجود شرایط نوشتن مطلع نبودند. شرکت کنندگان آگاه بودند که آنها راضی هستند که در یک مداخله نوشتاری شرکت کنند که می تواند علائم آنها را کاهش دهد.

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 ایران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی، کوچه شعله ور، بن بست اول، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313935196

تاریخ تایید

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله (نوشتن بیان احساسات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره پرسشنامه (144-0) شاخص تجدیدنظر شده حساسیت اضطرابی (ASI ـ R)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه پس از مداخله (نوشتن بیان احساسات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کسب نمره (500-75) بر اساس پرسشنامه شاخص شدت علایم سندروم روده تحریک پذیر (IBS ـ SI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در پرسشنامه شاخص تجدیدنظر شده حساسیت اضطرابی (ASI ـ R)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص تجدیدنظر شده حساسیت اضطرابی (ASI ـ R)

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علائم گوارشی در پرسشنامه شاخص شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS ـ SI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS ـ SI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با سندروم روده تحریک پذیر که بیان نوشتاری را توسط پژوهشگر دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با سندروم روده تحریک پذیر که آموزش های معمول قبل از ترخیص را توسط پرسنل بخش دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
خانم رزم آهنگ
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://firoozgar.iums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
خانم عباسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
ayhealth.co@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
فکس
+98 21 8862 2692
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه برجیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی، کوچه شعله ور، بن بست اول، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313935196
تلفن
+98 21 8879 4302
فکس
ایمیل
M.Borjian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آلیس خاچیان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199613883
تلفن
+98 21 8879 4302
فکس
ایمیل
khachian.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه برجیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی، کوچه شعله ور، بن بست اول، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313935196
تلفن
+98 21 8879 4302
ایمیل
M.Borjian@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل یافته ها و نتایج پژوهش (تنها بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله (اواخر سال 1399)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این پژوهش هیچ گونه مطالعه و قضاوتی در مورد نوشته های بیماران و همچنین تحلیل محتوای آنها انجام نشد و تنها اطلاعات مربوط به فایل پرسشنامه غیر قابل شناسایی فردی شرکت کنندگان مورد آنالیز آماری قرار گرفت (با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 16 در سطح معنی داری 0.05 در دو بخش آمار توصیفی و استنباطی). استفاده از یافته ها و نتایج مطالعه حاضر جهت انجام پژوهش های

مرتبط در سطح وسیع تر و رفرنس دهی در سایر مطالعات مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. سرکار خانم دکتر آلیس خاچیان /آدرس پست الکترونیک: khachian.a@iums.ac.ir 2. مرضیه برجیان (دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی دانشگاه علوم پزشکی ایران) /آدرس پست الکترونیک: M.Borjian@yahoo.com آدرس دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه: تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی. شماره تماس دانشکده: ۰۲۱-۴۳۶۵۱۰۰۰/ کد پستی: ۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳ / فکس: ۸۸۲۰۱۹۷۸

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به منظور دریافت فایل مستندات پژوهش حاضر، درخواست خود را جهت استفاده و تعیین چگونگی کاربرد یافته های این پژوهش در مطالعه خویش، به آدرس های پست الکترونیک مذکور ارسال فرمایند که پس از بررسی درخواست متقاضیان، حداکثر ظرف مدت 2 هفته فایل مستندات در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات