

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر هیپنوتیزم بر شدت علائم گوارشی، نمره‌ی اضطراب و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تأثیر هیپنوتراپی بر شدت علائم گوارشی، نمره‌ی اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بود. معیار کلیدی ورود به مطالعه داشتن حداقل 3 ماه سابقه ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر و معیار کلیدی خروج از مطالعه داشتن سایر بیماریهای گوارشی یا درمانی شناخته شده بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 100 بیمار مراجعه کننده به درمانگاههای شهید فقیهی و مطهری شیراز به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند. هیپنوتراپی 3 مرتبه طی 15 هفته جهت بیماران گروه تجربی صورت گرفت. قبل و بعد از هر بار هیپنوتراپی پرسشنامه‌ی تعیین شدت علائم گوارشی و کیفیت زندگی بیماران با سندرم روده تحریک پذیر پایا و روا تکمیل شد. البته خودهیپنوز نیز در بین جلسات توسط خود بیماران انجام گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-30, 1389/10/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-30, 1390/10/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتیزم بر شدت علائم گوارشی، نمره‌ی اضطراب و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپنوتیزم بر بیماری سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن سن 20 تا 60 سال؛ داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی؛ تشخیص سندرم روده تحریک پذیر توسط فوق تخصص گوارش؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه‌ی ابتلا به بیماری سندرم روده تحریک پذیر و تحت برنامه درمانی معمول سندرم روده تحریک پذیر بودن؛ تمایل به شرکت در جلسات هیپنوتراپی و پرکردن فرم رضایت‌نامه کتبی معیارهای خروج: داشتن سایر بیماریهای گوارشی یا بیماری روانی شناخته شده؛ تحت برنامه درمانی دیگری مانند همویاتی، آرامسازی و غیره بودن؛ دارا بودن علائم رفلکس و دیسپپسی عملکردی؛ سابقه سرطان در فرد یا خانواده؛ داشتن کم‌خونی؛ آزمایش مدفوع مثبت برای انگل یا خون

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102264775N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2015, 1394/03/25

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-06-2015, 1394/03/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

صندوق پستی: 713451978

تاریخ تایید

2010-12-29, 1389/10/08

کد کمیته اخلاق

89,241877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی شامل شکم درد، احساس پیچش در بالای شکم، تهوع و

استفراغ، قارو فورشکم، نفخ شکم، یبوست، سوزش سردل، بالا آوردن

اسید معده، آروغ زدن، نفخ معده، مدفوع شل، مدفوع سفت، احساس

نیاز فوری به اجابت مزاج، احساس دفع ناکامل مدفوع و اسهال بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته قبل از مداخله، ابتدای هفته 4، ابتدای هفته 6، ابتدای هفته 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته قبل از مداخله، ابتدای هفته 4، ابتدای هفته 6، ابتدای هفته 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی اختصاصی بیماران با سندرم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته قبل از مداخله، ابتدای هفته 4، ابتدای هفته 6، ابتدای هفته 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از کسب رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش و تکمیل

پرسشنامه جمعیت‌شناختی توسط پزشک، درمان معمول (دارودرمانی)

سندرم روده تحریک‌پذیر جهت بیماران شروع و سپس به پژوهشگران

معرفی می‌شدند. در ادامه این بیماران بصورت تخصیص تصادفی

بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در مرحله بعدی در

گروه مداخله، 3 هفته بعد از شروع درمان و معرفی بیمار به پژوهشگر،

در جلسات 1 ساعته و باحضور شخص سوم (به غیر از هیپنوتیزور و

بیمار) هیپنوتیزم بیمار انجام می‌شد. اولین هیپنوتراپی در ابتدای هفته 4

پژوهش انجام شده، مجدداً در ابتدای هفته 6، بیمار با روش علمی

هیپنوتراپی می‌شد. در این جلسات، ایجاد خستگی در چشم و شلی

عضلانی، ایجاد تمرکز و خلسه، تعمیق خلسه از طریق تقویت

تصویرسازی و تجسم ذهنی، دادن تلقینات مثبت و سازنده آموزش داده

می‌شد. در پایان سبک کردن خلسه و بیرون آوردن بیمار از آن صورت

می‌گرفت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل هیپنوتراپی صورت نگرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، درمانگاه شهید مطهری

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای اسکندری

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

89-5340

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی