پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر هیپنوتیزم بر شدت علایم گوارشي، نمره‌ی اضطراب و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر هیپنوتراپی بر شدت علایم گوارشي، نمره‌ي اضطراب و کیفیت زندگي بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بود. معیارکلیدي ورود به مطالعه داشتن حداقل 3 ماه سابقه ابتلا به سندرم روده تحریك پذیر و معیار کلیدي خروج از مطالعه داشتن سایر بیماریهاي گوارشي یا درماني 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 هربار هیپنوتراپی پرسشنامه‌ي تعیین شدت علایم گوارشی و کیفیت زندگي بیماران با سندرم روده تحریك پذیر پایا و روا تکمیل شد. البته خودهیپنوز نیز در بین جلسات توسط خود بیماران انجام گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102264775N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-30, ۱۳۸۹/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-30, ۱۳۹۰/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیپنوتیزم بر شدت علایم گوارشي، نمره‌ی اضطراب و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپنوتیزم بر بیماري سندرم روده تحریك پذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: دارا بودن سن 20 تا 60 سال؛ داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی؛ تشخیص سندرم روده تحریك پذیر توسط فوق تخصص گوارش؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه‌ي ابتلا به بیماري سندرم روده تحریك پذیر و تحت برنامه درماني معمول سندرم روده تحریك پذیر بودن؛ تمایل به شرکت در جلسات هیپنوتراپي و پرکردن فرم رضایت‌نامه کتبي معیارهاي خروج: داشتن سایر بیماریهاي گوارشي یا بیماري رواني شناخته شده؛ تحت برنامه درماني دیگري مانند هموپاتي، آرامسازي و غیره بودن؛ دارا بودن علایم رفلاکس و دیسپپسي عملکردي؛ سابقه سرطان در فرد یا خانواده؛ داشتن کم‌خوني؛ آزمایش مدفوع مثبت براي انگل یا خون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 سویه 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
صندوق پستي:713451978
تاریخ تایید
2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
89,241877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریك پذیر
کد ICD-10
K58.0
توصیف کد ICD-10
irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم گوارشي شامل شكم درد، احساس پيچش در بالاي شكم، تهوع و استفراغ، قارو قورشكم، نفخ شكم، يبوست، سوزش سردل، بالا آوردن اسيد معده، آروغ زدن، نفخ معده، مدفوع شل، مدفوع سفت، احساس نياز فوري به اجابت مزاج، احساس دفع ناكامل مدفوع و اسهال بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته قبل از مداخله، ابتداي هفته 4، ابتداي هفته6، ابتداي هفته 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گيري علايم گوارشي

2

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته قبل از مداخله، ابتداي هفته 4، ابتداي هفته6، ابتداي هفته 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كيفيت زندگي اختصاصي بيماران با سندرم روده تحريك پذير

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته قبل از مداخله، ابتداي هفته 4، ابتداي هفته6، ابتداي 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 جمعیت‌شناختي توسط پزشک، درمان معمول (دارودرمانی) سندرم روده تحريك‌پذير جهت بيماران شروع و سپس به پژوهشگران معرفی می شدند. 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 وباحضور شخص سوم (به غیر از هیپنوتیزور و بیمار) هیپنوتیزم بیمار انجام می شد. اولین هیپنوتراپی در ابتدای هفته 4 پژوهش انجام شده، مجددا در ابتدای هفته 6، بیما ر با روش علمی هیپنوتراپی می شد. در این جلسات، ایجاد خستگی درچشم و شلی عضلانی، ایجاد تمرکز وخلسه، تعمیق خلسه از طریق تقویت تصویرسازی و تجسم ذهنی، دادن تلقینات مثبت و سازنده آموزش داده می‌شد. درپایان سبک کردن خلسه و بیرون آوردن بیمار از آن صورت می گرفت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
جهت گروه کنترل هيپنوتراپي صورت نگرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهيد مطهري شيراز
نام کامل فرد مسوول
زينت محبي
آدرس خیابان
فلكه نمازي، درمانگاه شهيد مطهري
شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
آقاي اسكندري
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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 پزشكي شيراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
زينت محبي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري تخصصي, عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان نمازي، دانشكده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
زينت محبي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري تخصصي، عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان نمازي، دانشكده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
زينت محبي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري تخصصي، عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان نمازي، دانشكده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
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