

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت بر توانایی ذهن آگاهی، حساسیت اضطرابی و علائم مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت بر توانایی ذهن آگاهی، حساسیت اضطرابی و علائم مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به مرکز پورسینا شهر اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. همه بیماران تحت درمان های معمول قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله اول، مداخله دیگری صورت نمی گیرد ولی در گروه مداخله دوم، بیماران تحت آموزش روانی در طی 5 جلسه قرار خواهند گرفت. سپس علائم بیماری آنان ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه شامل سواد خواندن و نوشتن، عدم بیماری فعال روانپزشکی، تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای روم-2، با تشخیص متخصص گوارش می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان، داشتن بیماری های شدید روانپزشکی، مصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته، دریافت درمان های روان شناختی طی سه ماه گذشته، مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه داروی موثر بر اختلال سندرم روده تحریک پذیر می باشد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه کنترل تنها تحت درمان های معمول قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، تحت پنج جلسه آموزش روانی گروهی حضوری قرار میگیرند. همچنین آموزش آرامسازی عضلانی بر اساس پروتکل کوتاه شده اجرا خواهد شد و در پایان جلسات حضوری از صدای درمانگر و منطبق بر جلسات یک CD در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد گرفت و به مدت 3 هفته از طریق گروه طراحی شده در فضای مجازی پیگیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت گوارشی، علائم گوارشی، ذهن آگاهی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 2021-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت بر توانایی ذهن آگاهی، حساسیت اضطرابی و علائم مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت بر علائم مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040974N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سواد خواندن و نوشتن عدم بیماری فعال روانپزشکی تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای روم-2، با تشخیص متخصص گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه داشتن بیماری های شدید روانپزشکی مصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته دریافت درمان های روان شناختی طی سه ماه گذشته مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه داروی موثر بر اختلال سندرم روده تحریک پذیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن اعداد تصادفی ساخته می شوند و بطور اتوماتیک به دو بخش تقسیم می شوند. اعداد تصادفی ساخته شده به بیماران حاضر در مطالعه تخصیص داده می شوند. سپس با توجه به تقسیم بندی که اعداد توسط نرم افزار شده اند، مشخص می شود که هر بیمار در کدام گروه قرار می گیرد. بدین صورت تفکیک بیماران به دو گروه انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه برای یک گروه، علاوه بر درمان های معمول، جلسات آموزشی برگزار می گردد و گروه دیگر تنها همان درمان های معمول خود را دریافت می کنند، لذا محقق و بیمار از نوع مداخله اطلاع دارند. ولی فرد آنالیزکننده داده ها و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از نوع مطالعه آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت آموزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.575

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی فرایبورگ فرم کوتاه (FMI-SF)

2

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت گوارشی (VSI)

3

شرح متغیر پیامد

نمره علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه علائم گوارشی (GSRs)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تنها تحت درمان های معمول

قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، تحت پنج جلسه آموزش روانی گروهی حضوری قرار میگیرند. همچنین آموزش آرامسازی عضلانی بر اساس پروتکل کوتاه شده اجرا خواهد شد و در پایان جلسات حضوری از صدای درمانگر و منطبق بر جلسات یک CD در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد گرفت و به مدت 3 هفته از طریق گروه طراحی شده در فضای مجازی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز پورسینا شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
آدرس خیابان
پل تمدن، اتوبان آقابابایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8139946666

تلفن
8158 3554 31 98+

ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
8597 3668 31 98+

ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8199888945

تلفن
2127 3222 31 98+

ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی
8199888945
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
nikgoftar@yahoo.com

8199888945
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر نیک گفتار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد