پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت برتوانایی ذهن آگاهی، حساسیت اضطرابی و علائم مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3-2 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 تحریك پذیر بر اساس معیارهاي روم-2، با تشخیص متخصص گوارش می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان، داشتن بیماري هاي شدید روانپزشکي، مصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته، دریافت درمان هاي روان شناختي طي سه ماه گذشته، مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه داروی موثر بر اختلال سندرم روده تحریک پذیر می باشد.
گروه‌های 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 اجراخواهد شد و در پایان جلسات حضوری از صدای درمانگر و منطبق بر جلسات یک CD در اختیار افراد شرکت‌کننده 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040974N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زرگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3222 2475
آدرس ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش روانی کوتاه مدت برتوانایی 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

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 تحریك پذیر بر اساس معیارهاي روم-2، با تشخیص متخصص گوارش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه داشتن بیماري هاي شدید روانپزشکي مصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته دریافت درمان هاي روان شناختي طي 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 انالیزکننده داده ها و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از نوع مطالعه آگاهی نخواهد داشت.
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ذهن آگاهی فرایبورگ فرم کوتاه (FMI-SF)

2

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت گوارشی (VSI)

3

شرح متغیر پیامد
نمره علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم گوارشی(GSRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 اجراخواهد شد و در پایان جلسات حضوری از صدای درمانگر و منطبق بر جلسات یک CD در اختیار افراد شرکت‌کننده 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
+98 31 3554 8158
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
+98 31 3668 8597
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199888945
تلفن
+98 31 3222 2127
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8199888945

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی

8199888945

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

nikgoftar@yahoo.com

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