پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان یکپارچه‌نگر، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان کاوی کوتاه مدت در کاهش الکسی‌تایمیا، پریشانی و علائم سایکوسوماتیک بیماران دارای اختلال عملکردی گوارشی با نمرات بالا در تیپ شخصیت D

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی انواع درمان در کاهش علائم سایکوسوماتیک بیماران دارای اختلال عملکردی گوارشی تیپ شخصیت D

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 48بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش، از بین کلیه بیماران مبتلا به اختلالات عملکردی گوارشی (FGID) بوده که از شهریور تا اسفند 1399 به موسسه روانشناسی همدم همراه مراجعه کرده بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همکاری بیمار جهت شرکت در پژوهش، و تکمیل فرم رضایت نامه ، مراجعه اول، تحصیلات حداقل سیکل، سن 60-18 سال، بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد گوارشی براساس معیار ROME III توسط متخصص گوارش برای بیماران ارجاعی ، تشخیص اختلال عملکردی گوارشی از نوع سندرم روده تحریک پذیر (IBS)، سوء هاضمه عملکردی (FD) یا هر دو، عدم مصرف دارو های روانپزشکی با هدف اصلی کاهش هیجانات (اضطراب و ...) . معیار های خروج: سابقه سوء مصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر براساس پرونده در طول چهار ماه قبل از شروع درمان، استفاده از هر نوع داروی روانپزشکی و روان گردان براساس پرونده در چهار ماه قبل از اولین جلسه درمان، استفاده از هر نوع خدمات روان شناختی و مشاوره ای برای هر اختلال روانی محور I و II ،

گروه‌های مداخله

سه گروه درمانی (درمان یکپارچه نگر)، (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و (روان کاوی کوتاه مدت) و یک گروه کنترل اختصاص داده شدند. ابتدا پرسشنامه های بررسی الکسی تایمیا (پرسشنامه‌های الکسی تایمیای تورنتو- 20)، پریشانی (پریشاني رواني نیز با پرسشنامه سلامت عمومي) و ارزیابی علائم سایکوسوماتیک (مقیاس شکایات روان تنی تاکاتا و ساکاتا) و مقیاس علایم گوارشی تکمیل و سپس مداخلات درمانی ذکر شده اجرا شده است

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی؛ علائم سایکوسوماتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201107049294N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بخشی بجستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

ali_bakhshi110@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان یکپارچه‌نگر، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان

کاوی کوتاه مدت در کاهش الکسی‌تایمیا، پریشانی و علائم سایکوسوماتیک بیماران دارای اختلال عملکردی گوارشی با نمرات بالا در تیپ شخصیت D

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی انواع درمان در کاهش علائم سایکوسوماتیک بیماران دارای اختلال عملکردی گوارشی تیپ شخصیت D
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همکاری بیمار جهت شرکت در پژوهش تکمیل فرم رضایت نامه
مراجعه اول تحصیلات حداقل سیکل سن 60-18 سال بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد گوارشی براساس معیار ROME III توسط متخصص گوارش برای بیماران ارجاعی به موسسه روانشناسی تشخیص اختلال عملکردی گوارشی از نوع سندرم روده تحریک پذیر (IBS) سوء هاضمه عملکردی (FD) یا هر دو عدم مصرف دارو های روانپزشکی با هدف اصلی کاهش هیجانات (اضطراب و ...)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر براساس پرونده در طول چهار ماه قبل از شروع درمان استفاده از هر نوع داروی روانپزشکی و روان گردان براساس پرونده در چهار ماه قبل از اولین جلسه درمان استفاده از هر نوع خدمات روان شناختی و مشاوره ای برای هر اختلال روانی محور I و II
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام 48 نفر شرکت کننده را بر اساس نام خانوادگی و نام به ترتیب حروه الفبا در یک لیست 48 نفره مرتب کرده سپس با استفاده از یکی از بلوک های رندوم هشت تایی، که بصورت تصادفی از بین گزینه های ممکن انتخاب می شود، افراد را به 4 گروه (سه گروه درمانی و یک گروه کنترل) اختصاص دادیم .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
استان خراسان جنوبی ، شهرستان بیرجند ، خیابان آیت الله غفاری ،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با اختلال گوارشی
کد ICD-10
K20-K31
توصیف کد ICD-10
Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الکسی تایمیاي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ، بعد از اتمام ،دو ماه بعد از اتمام .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکسی تایمیا(مقیاس الکسی تایمیاي تورنتو)

2

شرح متغیر پیامد
پریشانی -استرس- اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ، بعد از اتمام ،دو ماه بعد از اتمام .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پریشانی(پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد
علائم سایکو سوماتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ، بعد از اتمام ،دو ماه بعد از اتمام .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم سایکو سوماتیک(مقیاس شکایات روان تنی تاکاتا و ساکاتا)

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات عملکردی دستگاه گوارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ، بعد از اتمام ،دو ماه بعد از اتمام .
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلالات عملکردی دستگاه گوارش(پرسشنامه ROME-III)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی اول (درمان یکپارچه نگر).پروتکل یکپارچه نگر توسط پروتکل یکپارچه نگر توسط ملاجعفر و همکاران (1396) که تلفیقی از سه درمان (شناختی-رفتاري، معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) است، طی هشت جلسه یک و نیم ساعته و هر هفته دو جلسه در مدت یک ماه تشکیل شده است. در زیر مراحل اجراي درمان به تفکیک جلسه‌هاي آموزشی ارائه شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی دوم (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) . برای رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش از راهنماي درماني در کتاب «رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش» هیزاسکلتون، روئمر و ارسیلو (2011) استفاده شد. جلسات درمان مشتمل بر 8 جلسه (هفته ای دو جلسه) بود. 4 جلسه نخست، با هدف هدایت و قرار دادن مراجع در مسیر مدل درمانی، و با زمان 90 دقیقه در نظر گرفته شد. 4 جلسه باقیمانده، یک ساعته بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی سوم (روان کاوی کوتاه مدت) .محتواي جلسات مطابق دستورنامه رواندرماني روان پویشي کوتاه مدت، یعني مراحل هفتگانه پرسش در خصوص مشکلات، فشار، چالش، مقاومت انتقالي، دستیابي مستقیم به ناهشیار، تحلیل انتقال، و کاوش پویشي در ناهشیار (فولادی و همکاران، 1396) است. این جلسات به مدت دو ماه (هر هفته دو جلسه) برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط برنامه مشاوره حمایتی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه روانشناسی همدم همراه

نام کامل فرد مسوول

بخشی

آدرس خیابان

تهران - میدان سرآسیاب دولاب . خیابان شیوا . کوچه حاجی امیری . پلاک 77 . واحد دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748873673

تلفن

+98 21 3305 5284

ایمیل

ali_bakhshi110@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید علی آبادی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی ، شهرستان بیرجند ، انتهای بلوار آیت اله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 56 3234 5591

ایمیل

ali_bakhshi110@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی بخشی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان سرآسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 . طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764873673
تلفن
+98 21 3305 5284
ایمیل
ali_bakhshi110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی بخشی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان سر آسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764873673
تلفن
+98 21 3305 5284
ایمیل
ali_bakhshi110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی بخشی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان سر آسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764873673
تلفن
+98 21 3305 5284
ایمیل
ali_bakhshi110@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد