

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## 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 از مطالعه

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 48 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش، از بین کلیه بیماران مبتلا به اختلالات عملکردی گوارشی (FGID) بوده که از شهر یور تا اسفند 1399 به موسسه روانشناسی همد همراهِ 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 18-60 سال، بیماران مبتلا به اختلالات عملکردی 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 داروهای روانپزشکی با هدف اصلی کاهش هیجانات (اضطراب و...)، معیارهای 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 یکپارچه‌نگر)، (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و (روان کاوی کوتاه مدت) و یک گروه کنترل اختصاص داده شدند. ابتدا پرسشنامه های بررسی الکسی تایمیا (پرسشنامه های الکسی تایمیا تورنتو-20)، پریشانی (پریشانی روانی نیز با پرسشنامه سلامت عمومی) و ارزیابی علائم سایکوسوماتیک (مقیاس شکایات روان تنی تاکاتا و ساکاتا) و مقیاس علائم گوارشی تکمیل و سپس مداخلات درمانی ذکر شده اجرا شده است

#### متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی؛ علائم سایکوسوماتیک

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201107049294N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی بخشی بجنستانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5503 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

ali\_bakhshi110@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05، ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-10، ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-10، ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-30، ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی 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 18-60 سال بیماران مبتلا به اختلالات عملکردی 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 داروهای 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 1 و 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام 48 نفر شرکت کننده را بر اساس نام خانوادگی و نام به ترتیب حروف 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-07-11, 1399/04/21

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.163

## بیماری های (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 تایمیا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، بعد از اتمام ، دو ماه بعد از اتمام .

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الکسی تایمیا(مقیاس الکسی تایمیا تورتو)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پریشانی -استرس- اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، بعد از اتمام ، دو ماه بعد از اتمام .

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پریشانی(پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS-21)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

علائم سایکو سوماتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، بعد از اتمام ، دو ماه بعد از اتمام .

#### نحوه اندازه گیری متغیر

علائم سایکو سوماتیک(مقیاس شکایات روان تنی تاکاتا و ساکانا)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات عملکردی دستگاه گوارش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، بعد از اتمام ، دو ماه بعد از اتمام .

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## 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 ملاحظه و همکاری (1396) که تلفیقی از سه درمان (شناختی-رفتاری، 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 اجرای درمان به تفکیک جلسه‌های 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 راهنمای درمانی در کتاب «رفتاردرمانی مبتنی بر پذیرش» هیزاسکلتون، روثمر 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). محتوای جلسات مطابق دستورنامه رواندرمانی روان پویایی کوتاه مدت، یعنی مراحل هفتگانه پرسش در خصوص مشکلات، فشار، چالش، مقاومت انتقالی، دستیابی مستقیم به ناهشیار، تحلیل انتقال، و کاوش پویایی 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

مصادق 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

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی بخشی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

## 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

5591 3234 56 98+

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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان سر آسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1764873673

تلفن

5284 3305 21 98+

ایمیل

ali\_bakhshi110@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان سر آسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1764873673

تلفن

5284 3305 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان سر آسیاب دولاب ، خیابان شیوا ، کوچه حدادی ، پلاک 77 ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1764873673

تلفن

5284 3305 21 98+

ایمیل

ali\_bakhshi110@yahoo.com