

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثربخشی شیوه درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس و آموزش خوش بینی بر سازگاری روانشناختی، شاخص های ایمنی شناختی و علائم جسمانی زنان مبتلا به کولیت اولسر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی آموزش شناختی-رفتاری مدیریت استرس و آموزش خوش بینی بر سازگاری روانشناختی، شاخص های ایمنی-شناختی و علائم جسمانی زنان مبتلا به کولیت اولسر بود. جامعه آماری این پژوهش کلیه بیماران زن کولیت اولسر بود که در فاصله زمانی 1/10/1389 تا 31/2/1390 به بیمارستان نور و مطبهای خصوصی گوارشی مراجعه می کردند. از بین بیماران، 60 بیمار که بر اساس ملاکهای بافت شناسی، آندوسکوپی و رادیولوژی تشخیص کولیت اولسر دریافت کردند و در دامنه سنی 18-65 سال بوده، حداقل دیپلم داشتند و مایل به شرکت در پژوهش بودند، به تصادف انتخاب شدند. این بیماران به طور تصادفی در 3 گروه گمارده شدند. گروه اول علاوه بر درمان طبی، مدیریت استرس، گروه دوم علاوه بر درمان طبی آموزش خوش بینی و گروه سوم به عنوان گروه کنترل فقط درمان طبی مرسوم دریافت می کرد. دو گروه مداخله به مدت 8 هفته مداخله مدیریت استرس و آموزش خوش بینی دریافت کردند. هر 3 گروه، قبل از شروع مداخله و پس از آن، پرسشنامه های روانشناختی و علائم جسمانی را پر کردند و نمونه خونی از آنان گرفته شد. سپس پرسشنامه ها و نمونه های خونی بین گروهها با هم مقایسه شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6156 6322 86 98+

#### آدرس ایمیل

zsajadi@edu.ui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/01, 2010-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/30, 2011-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شیوه درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس و آموزش خوش بینی بر سازگاری روانشناختی، شاخص های ایمنی شناختی و علائم جسمانی زنان مبتلا به کولیت اولسر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمانهای روانشناختی بر بیماری کولیت اولسر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری کولیت اولسر بر اساس نظر متخصص گوارش و مبتنی بر نتایج بررسی های آندوسکوپی، بافت شناسی و رادیولوژی؛ مقطع سنی بین 18 تا 65 سال؛ حداقل تحصیلات دیپلم؛ عدم مصرف داروهای روانپزشکی و عدم شرکت در جلسات مداخلات روانشناختی و مشاوره در طول 6 ماه گذشته؛ رضایتمندی از شرکت در پژوهش ملاکهای خروج: داشتن سن زیر 18 سال یا بالاتر از 65 سال؛ تحصیلات زیر دیپلم؛ مصرف داروهای روانپزشکی و یا شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011295278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2011, 1390/04/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/30, 2011-07-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه سادات سجادی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

جلسات مداخلات روانشناختی و مشاوره در طول 6 ماه گذشته؛ عدم رضایتمندی از شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

1389/11/11, 2011-01-31

کد کمیته اخلاق

پ/12/4/115943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

k51.9

توصیف کد ICD-10

postprocedural disorders of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از اتمام درمان و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی، استرس ادراک شده، شیوه‌های مقابله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از درمان و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک، شاخص علائم کولیت لیتجیگر

2

شرح متغیر پیامد

IL6, IL10, TNF, INF, CORTISOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از درمان و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش شناختی-رفتاری مدیریت استرس

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش خوش بینی

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل: درمان طبی مرسوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی بیماری‌های گوارشی

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان محتشم کاشانی  
شهر  
اصفهان

کد پستی  
تلفن  
6608 965 918 98+  
فکس  
ایمیل  
zsajadi@edu.ui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز پزشکی نور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا باقریان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان استانداری، مرکز پزشکی نور  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کریم عسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم  
تربیتی

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
1710 167 913 98+  
فکس  
ایمیل  
k.asgari@edu.ui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا باقریان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان استانداری، مرکز پزشکی نور  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه سادات سجادی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم  
تربیتی

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
6608 965 918 98+  
فکس  
ایمیل  
zsajadi@edu.ui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه سادات سجادی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده علوم تربیتی  
شهر  
اصفهان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی