پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش مهارت های تنظیم هیجان بر حساسیت گوارشی ،ادراک بیماری ،حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آموزش مهارت های تنظیم هیجان بر حساسیت گوارشی ،ادراک بیماری، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر است

طراحی

مداخله ای نیمه تجربی با پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل. با حجم نمونه 48 نفر.برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری، بیماران سرپایی مبتلا به دارای سندرم روده تحریک پذیر هستند، با ارجاع خانم دکتر الهام مختاری متخصص داخلی و فوق تخصص گوارش و با ملاک های ورود وارد مطالعه می شوند.به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه آزمایش تحت آموزش مهارت های تنظیم هیجان قرار می گیرند. این مهارت ها طبق پروتکل گراس و در 8 جلسه در دانشکده علوم پزشکی مشهد برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تشخیص پزشک گوارش و ملاک تشخیصی Romm-III سن 20 تا 55 سال داشتن حداقل 8 کلاس سواد داشتن رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش داشتن حداقل بینش درباره علت روانی بیماری خود

گروه‌های مداخله

آموزش مهارت تنظیم هیجان برای گروه آزمایش. گروه کنترل مداخله ای ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت گوارشی، ادراک بیماری، حساسیت اضطرابی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051300N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سلطان آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3734 4825

آدرس ایمیل

soltanabadis981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های تنظیم هیجان بر حساسیت گوارشی ،ادراک بیماری ،حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های تنظیم هیجان بر حساسیت گوارشی ،ادراک بیماری ،حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تشخیص پزشک گوارش و ملاک تشخیصی Romm-III سن 20 تا 55 سال داشتن حداقل 8 کلاس سواد داشتن رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش داشتن حداقل بینش درباره علت روانی بیماری خود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمی وخیم (مانند خون ریزی و درد شدید) ابتلا به بیماری حاد روان پزشکی که شرکت در درمان را دشوار کند.(مانند اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، افسردگی اساس، اقدام به خودکشی) غیبت بیش از دو جلسه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده میشود. در این روش 12 بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوکها عبارتند از AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA . تخصیص حروف A و B به گروههای مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی انجام خواهد شد و تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. محقق با در اختیار داشتن لیست افراد (یک لیست 48 نفری از افرادی که قرار است در طرح شرکت کنند) به هر فرد یک کد عددی اختصاص می دهد. سپس لیست بدون نام اعضا (فقط شامل کد عددی) را در اختیار تخصیص دهنده نمونه به گروهها قرار می دهد. تخصیص دهنده نمونه به گروهها در ابتدا بلوک های انتخاب شده به شرحی که گفته شد را تهیه، روی کاغذهای جداگانه نوشته (12 کاغذ جداگانه) و در پاکت های سربسته قرار می دهد. سپس به تصادف پاکت ها را انتخاب و بر اساس کدهای A و B که قبلا انتخاب شده است، شماره ی کد عددی افراد اختصاص یافته به مداخله A و B را تعیین و در اختیار محقق قرار می دهد. به عنوان مثال اگر ابتدا بلوک BABA انتخاب شده است، فرد اول لیست به گروه B فرد دوم به گروه A فرد سوم به گروه B و فرد چهارم به گروه A اختصاص می یابند. به همین ترتیب فرد 5 تا 48 نیز به گروههای A و B اختصاص خواهند یافت.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خاقانی 19، پلاک 192

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91949_66373

تاریخ تایید

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت گوارشی ،ادراک بیماری،حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.9, k58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea, Irritable bowelsyndrome without diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت گوارشی لاباس و همکاران.

2

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک بیماری برودبنت و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی تیلور و کوکس

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پاتریک و دورسمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه آموزش مهارت تنظیم هیجان هفته ای دو جلسه 90 دقیقه ای برگزار می شود. این جلسات بر اساس پروتکل گراس تنظیم شده است .محتوای جلسات شامل آشنایی با مفهوم هیجان و انواع هیجان ها،صحبت درباره عملکرد هیجان و فوایدآن،معرفی مدل تنظیم هیجان گراس و آموزش نحوه تنظیم کردن هیجان بر اساس این پروتکل می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک متخصص گوارش
نام کامل فرد مسوول
الهام مختاری
آدرس خیابان
khaghani19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91949_66373
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
.
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91949 _66373
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91949_66373
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samanesoltanabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91949_66373
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات