

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## 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 از مطالعه

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 سریایی 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: ابتدا به سندرم روده تحریک پذیر با تشخیص پزشکی 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

#### گروه های 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: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه سلطان آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4825 3734 51 98+

##### آدرس ایمیل

soltanabadis981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 2021-07-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

#### 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/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان  
خاقانی 19، پلاک 192  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91949\_66373

تاریخ تایید  
2021-04-13, 1400/01/24  
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 لایاس و همکاران.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک بیماری برودینت 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

ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تشخیص پزشکی 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

مصادق 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  
و A و B به گروه‌های مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به  
صورت تصادفی انجام خواهد شد و تحلیلگر داده‌ها از گروه‌های  
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 می‌دهد. سپس لیست بدون نام  
اعضا (فقط شامل کد عددی) را در اختیار تخصیص دهنده نمونه به  
گروه‌ها قرار می‌دهد. 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 پاکت‌های سربسته قرار می‌دهد.  
سپس به تصادف پاکت‌ها را انتخاب و بر اساس کدهای A و B که قبلا  
انتخاب شده است، شماره‌ی کد عددی افراد اختصاص یافته به مداخله  
A و B را تعیین و در اختیار محقق قرار می‌دهد. 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  
می‌یابند. 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

## 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 فواید آن، 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

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشکی متخصص گوارش

#### نام کامل فرد مسوول

الهام مختاری

#### آدرس خیابان

khaghani19

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91949\_66373

#### تلفن

4825 3734 51 98+

#### 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 تقفدی

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد

#### شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تلفن

1538 3841 51 98+

## 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

4825 3734 51 98+

#### 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

91949\_66373  
تلفن  
4825 3734 51 98+  
ایمیل  
samane.soltanabadi@gmail.com

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

## فرد مسوول به روز 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