

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی آموزش های تنظیم هیجان بر شیوه های مقابله با استرس، نحوه حل مسئله، آلکسی تایمیا، کیفیت زندگی و شدت درد در بیماران دارای اولسر معده پپتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش های تنظیم هیجان بر شیوه های مقابله با استرس، نحوه حل مسئله، آلکسی تایمیا، کیفیت زندگی و شدت درد در بیماران دارای اولسر معده پپتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و آزمایش

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع نیمه آزمایشی خواهد بود. داده های این مطالعه از بیماران 20 الی 50 سال با تشخیص زخم معده پپتیک که به بیمارستان ایت الله طالقانی شهر تهران مراجعه نموده و اندیکاسیون آندوسکوپی دارند و مورد تایید متخصص گوارش قرار گرفته اند انتخاب خواهند شد. برای برآورد حجم نمونه از Gpower استفاده گردید؛ با در نظر گرفتن اندازه اثر 8/0، آلفای 5/0 و توان 80/0 در مجموع 42 نفر که برای هر گروه 21 نفر بدست داد. نمونه بیماران با استفاده از روش در دسترس انتخاب خواهند شد. شرکت افراد در مطالعه، براساس رضایت آنها و اختیاری خواهد بود و قبل از تکمیل پرسشنامه های پژوهش، هدف مطالعه برای آنها توضیح داده خواهد شد. معیار ورود در گروه بیماران، تشخیص علائم اولسر پپتیک در آنها از طریق انجام تست تشخیصی آندوسکوپی خواهد بود. قبل از جمع آوری داده ها، مجوزهای لازم از معاونت علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی و بیمارستان طالقانی کسب خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم دریافت هیچ گونه مداخله روانشناختی در 1 سال اخیر، عدم وجود اختلالات شخصیت، عدم وجود اختلالات سایکوتیک، نداشتن سوءمصرف مواد، عدم مصرف داروهای روانپزشکی خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران دارای اولسر معده پپتیک

متغیرهای پیامد اصلی

شیوه های مقابله با استرس، نحوه حل مسئله، آلکسی تایمیا، کیفیت زندگی و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201103049252N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۲۵، 15-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2022، ۱۴۰۵/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2022، ۱۴۰۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مسجدی آرائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1548

آدرس ایمیل

a.masjediarani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2021، ۱۴۰۵/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2022، ۱۴۰۵/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش های تنظیم هیجان بر شیوه های مقابله با استرس، نحوه حل مسئله، آلکسی تایمیا، کیفیت زندگی و شدت درد در بیماران دارای اولسر معده پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش های تنظیم هیجان بر شیوه های مقابله با استرس، نحوه حل مسئله، آلکسی تایمیا، کیفیت زندگی و شدت درد در بیماران دارای اولسر معده پپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زخم معده
کد ICD-10
K27.2
توصیف کد ICD-10
Acute peptic ulcer, site unspecified, with both
hemorrhage and perforation

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
روان درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتوکل تنظیم هیجانات پروتوکل بر اساس درمان بروکس در سال 1980 که برای درمان اولسر دئودنوم ساخته شده است، طراحی شده است. همه بیماران یک دفترچه راهنمای طراحی شده برای تکمیل مراحل درمان دریافت خواهند کرد. بیماران گروه درمان یک دفترچه راهنما دریافت خواهند کرد که الف) منطقی بودن برنامه درمانی را از نظر ارتباط بین اضطراب، مهار هیجانی و زخم معده توضیح خواهد داد. ب) به صورت نمودار، چرخه دائمی نگرانی و اضطراب را نشان می‌دهد. ج) چندین باور غیرمنطقی اصلی را که منجر به اضطراب غیر ضروری می‌شود مشخص می‌کند. د) نمونه‌هایی از خودگویی منفی، خودگویی مثبت و خود مقابله‌ای کلی ارائه خواهد کرد. ه) مفهوم قاطعیت را توضیح داد. و) نمونه‌هایی از رفتارهای غیر قاطعانه، پرخاشگرانه و قاطعانه را ارائه خواهد کرد. ز) فضایی برای ثبت تجربیات مهم با رفتارهای تازه آموخته شده فراهم خواهد کرد. و ح) نمودارهایی برای ثبت درد زخم روزانه در طول دوره پیگیری ارائه خواهد کرد. دفترچه راهنما برای بیماران در وضعیت کنترل فقط شامل الف) شرح کلی ارتباط بین اضطراب، مهار هیجانی و زخم معده و ب) نمودارهایی برای ثبت درد زخم روزانه در طول دوره پیگیری خواهد بود. برنامه آموزش مهارت‌های احساسی شامل هشت جلسه درمانی 60-90 دقیقه‌ای بود که به صورت جداگانه با بیماران گروه درمان انجام خواهد شد. همه درمانها توسط نویسنده اول انجام خواهد شد. بیماران چهار جلسه درمان با تمرکز بر آموزش مدیریت اضطراب و چهار جلسه آموزش قاطع دریافت خواهند کرد. آموزش مدیریت اضطراب: بخش مدیریت اضطراب برنامه از طرح پیشنهادی ریچاردسون (1976) پیروی خواهد کرد و به طور معمول، چهار جلسه اول از هشت جلسه درمان به آموزش اختصاص داده خواهد شد. در طول یک مرحله آموزشی اولیه، بیمار با کمک درمانگر (الف) باورهای غیر منطقی، اشتباه و ایجاد کننده اضطراب خود را بررسی کرد (الیس)، 1973؛ ریچاردسون، و خود گفتاری‌های منفی در ارتباط با انواع موقعیت‌های استرس‌زای روزمره را شناسایی خواهد کرد و ب) نمونه‌هایی از اعتقادات شخصی معنادار، جایگزین، واقع‌بینانه تر و

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن اولسر معده پپتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات سایکوتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل برای انجام اینکار افراد از طریق کدهایی که به آنها داده شده است و از طریق کامپیوتر با استفاده از نرم افزاری که انتخاب رندوم را ممکن می‌سازد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از درمانگر ناآگاه از موضوع پژوهش

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.519

آرامش بخش در و گفتگو با خود را توسعه داده و خواهد نوشت. آموزش جرات ورزی و بیان قاطعانه احساسات: 4 جلسه دوم به این آموزش اختصاص داده خواهد شد. مولفه آموزش جرات ورزی و بیان قاطعانه احساسات برنامه آموزش مهارت های عاطفی از قالب گسترده ای که توسط لازاروس (1971) پیشنهاد شده بود پیروی خواهد کرد. دو مرحله اصلی این م ولفه عبارت بودند از (الف) بازسازی شناختی با تمرکز بر تصحیح باورهای اشتباه در مورد قاطعیت و پیامدهای عدم قضاوت (با اشاره خاص به مشکلات زخم) و (ب) تمرین رفتار موقعیتهای مربوطه در خانه روزانه بیماران و محیط کار. به عنوان مثال، اکثر بیماران مبتلا به زخم، رفتارهای غیرقابل تغییر در موقعیت های بین فردی را به عنوان روشی برای "کنترل" احساسات و اجتناب از ناراحتی های احساسی (طبق دستور درمانگر) گزارش خواهند کرد. بخش عمده ای از زمان آموزش جرات ورزی برای اشاره به ضرورت یادگیری خودآگاهی صرف خواهد شد و کینه مزمن با انفجارهای دوره ای عصبانیت و احساس گناه استرس زای بعدی مورد تاکید جدی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان Treatment az Usual انجام خواهد شد. در این گروه تماس های هفته ای یکبار به مدت 15 دقیقه برای 6 هفته درمانگر با بیماران برقرار خواهد بود ولی مداخلات روانشناختی عمده ای در آن ها صورت نمی گیرد. در این گروه از بیماران attention placebo treatment انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آسیه افتخاری

آدرس خیابان

یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2243 2560 21 98+

فکس

2243 2560 21 98+

ایمیل

Asie.eftekhari@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://taleghani.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آسیه افتخاری

آدرس خیابان

یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

Asie.eftekhari@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://msp.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آسیه افتخاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان کودکیار -

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

02123871

ایمیل

Asie.eftekhari@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://msp.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

asie.eftekhari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

23871 21 98+

ایمیل

Asie.eftekhari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها برای افراد تعریف شده قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بررسی مستندات جهت انتشار مقالات ناشی از پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران حاضر در پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات جهت انتشار مقاله در نشریه

سایر توضیحات