پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر مداخله ی درمانی اصلاح سبک زندگی و تغییر رژیم غذایی بر روی کیفیت زندگی، شدت علائم گوارشی و میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی درمانی اصلاح سبک زندگی و تغییر رژیم غذایی بر روی کیفیت زندگی و میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی، مقایسه قبل و بعد، بدون گروه کنترل، یک گروه مداخله با حجم نمونه 55 بیمار با شیوه نمونه گیری در دسترس، فاز 2، بدون کورسوسازی. در این مطالعه تصادفی سازی مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه قبل و بعد در زمینه روانپزشکی و گوارش. 55 بیمار سندروم روده تحریک پذیر، زن و مرد، با سن 15 تا 65 سال در محل درمانگاه گوارش بیمارستان طالقانی شهر تهران، با نمونه گیری در دسترس و اخد رضایت نامه. ابتدا بیماران پرسشنامه استاندارد اضطراب بک و افسردگی بک و پرسشنامه شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کردند. پس از آوزش توسط مشاور تغذیه و روانشناس و انجام دو ماه مداخله اصلاح سبک زندگی و رژیم غذایی، مجددا پرسشنامه های فوق تکمیل گردید. کورسو سازی در این مطالعه مصداق ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به IBS که رضایت شرکت در طرح را دارند. بیمارانی که مداخله درمانی را رعایت نکنند و یا تحت درمان اختلالات روانپزشکی باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران IBS بعد از ارزیابی اولیه با پرسشنامه های استاندارد برای کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی و شدت علایم IBS, تحت مداخله اصلاح سبک زندگی قرار گرفتند (مداخلات شامل توصیه به فعالیت فیزیکی کافی در حد 150 دقیقه در هفته ,پیاده روی با سرعت متوسط ,عدم مصرف سیگار و الکل واستفاده از رژیم غذایی LOW FODMAP).بعد از 2 ماه از مداخله, مجدد با پرسشنامه های فوق ارزیابی شدند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم گوارشی، کیفیت زندگی ، اضطراب ، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220329054367N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,25-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,25-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شهاب بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2540

آدرس ایمیل

shb_banihashem@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی درمانی اصلاح سبک زندگی و تغییر رژیم غذایی بر روی کیفیت زندگی، شدت علائم گوارشی و میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اصلاح سبک زندگی و رژیم غذایی بر روی علائم روانشناختی در بیماران سندروم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای تشخیص IBS بر اساس معیار های ROM IV رضایت شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به علت ابتلا به اختلال روانپزشکی تحت درمان قرار دارند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
حجم نمونه تحقق یافته: **55**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.sbmu.msp.rec.1397.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علائم گوارشی در پرسشنامه نمره دهی شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (پیامد اولیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره دهی شدت سندرم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی در سندروم روده تحریک پذیر (پیامد اولیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در سندرم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد
نمره شدت افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک (پیامد اولیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
نمره شدت اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک (پیامد اولیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اصلاح سبک زندگیبه مدت 2 ماه انجام شد (مداخلات شامل : فعالیت کافی فیزیکی به مدت 150 دقیقه در هفته , پیاده روی با سرعت متوسط و عدم مصرف سیگار و الکل)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تغییر رژیم غذایی به رژیم LOW FODMAP به مدت 2 ماه با اموزش توسط مشاور تغذیه و تحویل دستور برنامه رژیم به بیمار
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
افروز احمدی قادیکلائی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2541
ایمیل
dr.afahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید شهاب بنی هاشم
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2540
ایمیل
shb_banihashem@yahoo.com
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
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2541
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید شهاب بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2540
ایمیل
shb_banihashem@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید شهاب بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2540
ایمیل
shb_banihashem@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به جهت رعایت حفظ اطلاعات پژوهش، داده ها منتشر نخواهد شد
بلکه تنها در قالب مقاله و نتیجه تجزیه و تحلیل ها منتشر می شود
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد