

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220329054367N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 اخذ 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 آموزش 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.

گروه های مداخله

بیماران IBS بعد از ارزیابی اولیه با پرسشنامه های استاندارد برای کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی و شدت علائم 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 و استفاده 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

آخرین بروز رسانی: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شهاب بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 2243 21 98+

آدرس ایمیل

shb_banihashem@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/01/01, 2018-03-21

کد کمیته اخلاق

IR.sbm.u.msp.rec.1397.333

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در سندرم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک (پیامد اولیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک (پیامد اولیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اصلاح سبک زندگی به 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

شرح مداخله

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

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 افروز احمدی قادیکلانی
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985711151
تلفن
 2541 2243 21 98+
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
 2540 2243 21 98+
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

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
 2541 2243 21 98+
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
 2540 2243 21 98+
ایمیل
 shb_banihashem@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

به جهت رعایت حفظ اطلاعات پژوهش، داده‌ها منتشر نخواهد شد بلکه تنها در قالب مقاله و نتیجه تجزیه و تحلیل‌ها منتشر می‌شود

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

2540 2243 21 98+

ایمیل