پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشي درمان شناختي- رفتاري مديريت استرس به شيوه ي گروهي بر كاهش علائم بيماران مبتلا به نشانگان روده تحريك پذير با همايندي و بدون همايندي افسردگي و اضطراب و افزايش كيفيت زندگي

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه كارآزمايی بالينی دوسوكور،جامعه مورد مطالعه كليه بيماران گوارشي مراجعه كننده به كلينيك تخصصي گوارش شهرياسوج بوده كه پس از تشخيص گذاري توسط متخصص گوارش و بر اساس مصاحبه و معاينه باليني و ملاك هاي تشخيص رم III (Rome) تعداد 50 نفر بيمار مبتلا به سندرم روده تحريك پذير(با فرض0.05= α، 0.8= β، 10.52 =σ، d=7.5) انتخاب و به صورت تصادفي به دو گروه دارو درماني توأم با آموزش درمان شناختي رفتاري مديريت استرس و دارو درماني تنها تقسيم مي شوند. در طی 2 ماه جلسات آموزشي درمان شناختي رفتاري مديريت استرس به مدت 8 جلسه براي هر گروه و به مدت 2 ساعت بر گزار و اطلاعات از طريق پرسشنامه مشتمل بر اطلاعات جمعيت شناختي، آزمون راهبرد هاي مقابله كارور و همكاران (1989)، پرسش نامه كيفيت زندگي در بيماران روده تحريك پذير، پاتريك و دراسمن (1998)، مقياس هولمز و راهه براي ارزش يابي دگرگوني هاي زندگي (1978) ومقياس فراواني و شدت علائم روده (BSS-FS) مقياس اضطراب و افسردگي بک جمع آوري مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102195868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-08, ۱۳۹۰/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-08, ۱۳۹۰/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي كامكار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4035 1224 74 98+

آدرس ایمیل

kamkar.ali@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشي درمان شناختي- رفتاري مديريت استرس به شيوه ي گروهي بر كاهش علائم بيماران مبتلا به نشانگان روده تحريك پذير با همايندي و بدون همايندي افسردگي و اضطراب و افزايش كيفيت زندگي

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی رفتاری سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاك هاي ورود به مطالعه شامل موارد زير است: 1- ملاك هاي تشخيص IBS بر اساس ملاك هاي Rome III و با تشخيص متخصص گوارش صورت مي گيرد. 2- عدم درمان هاي روان شناختي طي سه ماه گذشته. 3- تمايل و رضايت از شركت در طرح. ملاك هاي خروج از مطالعه شامل موارد زير است: 1- داشتن علائمي چون خون ريزي گوارشي، وجود خون در مدفوع، تب، كاهش 10 درصد وزن در طي 6 ماهه گذشته و كم خوني. 2- داشتن سابقه سرطان كولون در خانواده. 3- داشتن بيماري هاي شديد روان پزشكي. 4- عدم تمايل به شركت در طرح. 5- عدم فاميل درجه اول و يا همسايه بودن بيماران

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
آدرس خیابان
بولوار شهید مطهری - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
P/23/5/3465

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
شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از scale rome III

2

شرح متغیر پیامد
مدیریت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه هولمز و راهه و کارور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگي مخصوص بیماران مبتلا به سندرم روده تحریك پذیر (QOL-IBS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :درمان شناختي رفتاري مدیریت استرس و دارو درماني
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دارو درماني به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ذوالعدل - معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
بولوار شهید مطهری - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج -طبقه دوم
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی کامکار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصیPhD/ معاون پشتیبانی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار شهید مطهری- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1333 7253
فکس
ایمیل
kamkar.ali@yums.ac.ir , kamkarali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی کامکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد - دانشجوی دکتری تخصصیPhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار شهید مطهری- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1333 7253
فکس
ایمیل
kamkar.ali@yums.ac.ir , kamkarali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی کامکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد- دانشجوی دکتری/ معاون پشتیبانی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار مطهری- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1333 7253
فکس
ایمیل
kamkar.ali@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی