

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه ی گروهی بر کاهش علائم بیماران مبتلا به نشانگان روده تحریک پذیر با همایندی و بدون همایندی افسردگی و اضطراب و افزایش کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران گوارشی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش شهر یاسوج بوده که پس از تشخیص گذاری توسط متخصص گوارش و بر اساس مصاحبه و معاینه بالینی و ملاک های تشخیص رم III (Rome) تعداد 50 نفر بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (با فرض $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.08$, $d = 7.5$, $\sigma = 10.52$) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه دارو درمانی توأم با آموزش درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس و دارو درمانی تنها تقسیم می شوند. در طی 2 ماه جلسات آموزشی درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس به مدت 8 جلسه برای هر گروه و به مدت 2 ساعت بر گزار و اطلاعات از طریق پرسشنامه مشتمل بر اطلاعات جمعیت شناختی، آزمون راهبرد های مقابله کارور و همکاران (1989)، پرسش نامه کیفیت زندگی در بیماران روده تحریک پذیر، پاتریک و دراسمن (1998)، مقیاس هولمز و راهه برای ارزش یابی دگرگونی های زندگی (1978) و مقیاس فراوانی و شدت علائم روده (BSS-FS) مقیاس اضطراب و افسردگی بک جمع آوری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102195868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2011، 1390/01/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/01/19، 2011-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کامکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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، 1389/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21، 1389/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه ی گروهی بر کاهش علائم بیماران مبتلا به نشانگان روده تحریک پذیر با همایندی و بدون همایندی افسردگی و اضطراب و افزایش کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی رفتاری سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1- ملاک های تشخیص IBS بر اساس ملاک های Rome III و با تشخیص متخصص گوارش صورت می گیرد. 2- عدم درمان های روان شناختی طی سه ماه گذشته. 3- تمایل و رضایت از شرکت در طرح. ملاک های خروج از مطالعه شامل موارد زیر است: 1- داشتن علائمی چون خون ریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش 10 درصد وزن در طی 6 ماهه گذشته و کم خونی. 2- داشتن سابقه سرطان کولون در خانواده. 3- داشتن بیماری های شدید روان پزشکی. 4- عدم تمایل به شرکت در طرح. 5- عدم فامیل درجه اول و یا همسایه بودن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از scale rome III

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1389/05/29

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

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 زندگی مخصوص بیماران مبتلا به سندرم روده

تحریک پذیر (QOL-IBS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس و دارو درمانی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ياسوج

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

ياسوج

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 تخصصی PhD/ معاون پشتیبانی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار شهید مطهری- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

7253 1333 74 98+

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 تخصصی PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار شهید مطهری- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

7253 1333 74 98+

فکس

ایمیل

kamkar.ali@yums.ac.ir , kamkarali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

ياسوج

کد پستی

تلفن

7253 1333 74 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی