

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر روان درمانگری پویشی کوتاه مدت با تاکید برهسته تعارضی ارتباطی در بهبود شاخص های سلامت جسمانی و روانی بیماران سوء هاضمه کنشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر روان درمانگری پویشی کوتاه مدت هسته تعارضی موضوع ارتباطی بر بهبود سلامت جسمانی و روانی بیماران سوء هاضمه کنشی است. 30 نفر از زنان 20 تا 40 ساله که براساس معیار Rome III تشخیص سوء هاضمه کنشی داده شوند، بطور تصادفی به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. آزمودنی های گروه کنترل دارو درمانی استاندارد را طی شش هفته دریافت می کنند. آزمودنی های گروه آزمایش علاوه بر دارودرمانی استاندارد، در روان درمانگری انفرادی کوتاه مدت پویشی هسته تعارضی موضوع ارتباطی طی چهار ماه (16 جلسه 50 دقیقه ای یک بار در هفته) شرکت می کنند. پرسشنامه ارزیابی بیمار از اختلال گوارشی فوقانی- شاخص شدت نشانه، ترجمه فارسی پرسشنامه بیست گانه آلکسیثایمیا تورنتو TAS-20، و پرسشنامه SCL90-R در شروع مطالعه و در پایان مداخلات و همچنین به منظور پیگیری نتایج درمان یک ماه بعد از پایان مطالعه تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102285931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-30, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روان درمانگری پویشی کوتاه مدت با تاکید برهسته تعارضی ارتباطی در بهبود شاخص های سلامت جسمانی و روانی بیماران سوء هاضمه کنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روان درمانگری پویشی کوتاه مدت با تاکید برهسته تعارضی ارتباطی در بهبود شاخص های سلامت جسمانی و روانی بیماران سوء هاضمه کنشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان با سن 20 تا 40 و تحصیلات دیپلم یا بالاتر با تستهای طبیعی در آندوسکوپی و سونوگرافی و آزمایشات روتین خون
شرایط خروج: سندرم روده تحریک پذیر، شخصیت پارانئوئید، شخصیت اسکیزوئید

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست نشانه های روانی SCL-90

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با هلیکوباکتر مثبت ترکیبی از بیسموت 500 سه

باردر روز، مترونیدازول 250 میلی سه بار در روز، امپرازول 20 میلی 2

باردر روز، آموکسی سیلین 500 سه بار در روز را به مدت 2 هفته

مصرف می کنند و سپس فقط امپرازول را برای 4 هفته ادامه می

دهند. بیماران هلیکوباکتر منفی فقط امپرازول را برای شش هفته

مصرف می کنند. همچنین آنها در جلسات روان درمانگری فردی برای

16 جلسه (50 دقیقه ای) هفته ای یکبار و به دارو درمانی شرکت می

کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با هلیکوباکتر مثبت ترکیبی از بیسموت 500 سه

باردر روز، مترونیدازول 250 میلی سه بار در روز، امپرازول 20 میلی 2

باردر روز، آموکسی سیلین 500 سه بار در روز را به مدت 2 هفته

مصرف می کنند و سپس فقط امپرازول را برای 4 هفته ادامه می

دهند. بیماران هلیکوباکتر منفی فقط امپرازول را برای شش هفته

مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن طاهری

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسؤول

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های سوء هاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله و یک ماه پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی بیمار از اختلال گوارشی فوقانی-شاخص شدت

بیماری

پرویز آزاد فلاح
آدرس خیابان
 تهران- تقاطع جلال آل حمد و چمران- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه تربیت مدرس
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشجوی دکتری
 تربیت مدرس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 4456 1329 11 98+
فکس
 4456 1329 11 98+
ایمیل
 mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 پرویز آزادفلاح

موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران- تقاطع بزرگراه آل احمد و چمران دانشگاه تربیت مدرس
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3639 8288 21 98+
فکس
 3639 8288 21 98+
ایمیل
 azadfallahparviz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 4456 1329 11 98+
فکس
 4456 1329 11 98+
ایمیل
 mahbob330@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی