پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان پذیرش و تعهد بر نشخوار فکری، رضایت مندی از زندگی،تابعیت از درمان، اختلالات هیجانی، علائم گوارش و استرس ادراک شده در بیماران سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تفاوت اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر با درمان پذیرش و تعهد بر نشخوار فکری، رضایت مندی از زندگی،تابعیت از درمان ، اختلالات هیجانی، علائم گوارش و استرس ادراک شده در بیماران سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش ، یک سو کور، تصادفی سازی شده و بر روی 40نفر انجام می شود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده میشود. از وب سایت https://www.Randomization.com به صورت آنلاین براي تخصيص تصادفي استفاده میشود.برای کور سازی از پاکت‌های شماره‌گذاری شده، مهر و موم شده، استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری می باشد که در بیماران با تشخیص سندروم روده تحریک پذیر بیمارستان طالقانی انجام خواهد گرفت. نمونه ها پس از تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص گوارش شناسایی می شوند و به متخصص روانشناس بالینی ارجاع می شوند، متخصص روانشناسی بالینی بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره قرار می دهد سپس درمان ها به صورت آنلاین برای هر فرد به صورت انفرادی جلسات مداخله درمانی به صورت کاملا مشابه و بر اساس یک پروتکل واحد اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن تشخیص بیماری سندرم روده تحریک پذیر سن بالای 18 سال دارا بودن میزان تحصیلات حداقل سوم راهنمایی رضایت آگاهانه نسبت به انجام تحقیق

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: شامل بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که مداخله درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را در 10 جلسه دریافت میکنند.گروه مداخله2: شامل بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که مداخله درمان پذیرش و تعهد را در 8 جلسه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکری،رضایت مندی از زندگی،تابعیت از درمان، اختلالات هیجانی، علائم گوارش، استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211223053494N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سارانی یازتپه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1334 1894

آدرس ایمیل

sarani.jafar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان پذیرش و تعهد بر نشخوار فکری، رضایت مندی از زندگی،تابعیت از درمان، اختلالات هیجانی، علائم گوارش و استرس ادراک شده در بیماران سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر و درمان پذیرش و تعهد بر نشخوار فکری، رضایت مندی از زندگی،تابعیت از درمان ، اختلالات هیجانی، علائم گوارش و استرس ادراک شده در بیماران سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص بیماری سندرم روده تحریک پذیر سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه نسبت به انجام تحقیق دارا بودن میزان تحصیلات حداقل سوم راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سه جلسه غیبت پشت سر هم درجلسات درمانی عدم تمایل برای ادامه روند درمان ناقص بودن یکی از پرسشنامه ها که در این صورت بقیه پرسش نامه های مربوط به آن فرد هم حذف می شوند

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر برای جلوگیری از اثر متغیرهای مخدودش گر پس از انتخاب تصادفی آزمودنی ها و بررسی ملاک های ورود تحقیق، نمونه ها ی دو گروه از لحاظ متغیرهای زمینه ای(سن، جنس، تحصیلات، تاهل) سعی می شود که همسان شوند و بدین ترتیب وارد مطالعه می شوند و در هر گروه درمان به صورت یک سو کور که بیماران اطلاع از درمان نداشته باشند انجام می گیرد.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران ،بزرگراه شهید چمران اوین،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،جنب ستاد دانشگاه،دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10
K58

توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علایم گوارشی در پرسشنامه (GSRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علایم گوارشی (GSRS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

3

شرح متغیر پیامد
نمره تبعیت از درمان در مقیاس موریسکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تبعیت از درمان موریسکي

4

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از زندگی در پرسشنامه داینر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

5

شرح متغیر پیامد
نمره پاسخ نشخوار فکری در مقیاس نولن هوکسیما و مارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ نشخوار فکری

6

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی و اضطراب و فشار روانی در پرسشنامه DASS-21 آنتونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی و اضطراب و فشار روانی آنتونی (dass-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شامل بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که مداخله درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را در 10 جلسه دریافت می کنند. محتوای جلسه اول شامل افزایش انگیزه برای شرکت در درمان، مصاحبه انگیزشی برای مشارکت و درگیری بیماران، ارائه ی منطق درمان و تعیین اهداف درمان.محتوای جلسه دوم شامل آموزش روانشناختی و جستجوی تجربه هیجانی بازشناسی هیجان ها و ردیابی تجارب هیجانی وآموزش مدل سه مؤلفه ای تجارب هیجانی و مدل AR (سابقه، پاسخها، نتایج). محتوای جلسه سوم و چهارم شامل آموزش آگاهی هیجانی، یادگیری مشاهده ی تجارب هیجانی (هیجانها و واکنش به هیجانها) به خصوص با استفاده از تکنیکهای ذهن آگاهی. محتوای جلسه پنجم شامل باز ارزیابی و ارزیابی مجدد شناختی .ایجاد آگاهی از تأثیر و ارتباط متقابل بین افکار و هیجانها، شناسایی ارزیابیهای ناسازگارانه اتوماتیک و ارزیابی مجدد شناختی و افزایش انعطاف پذیری در تفکر. محتوای جلسه ششم و هفتم شامل شناسایی الگوهای اجتناب از هیجان و بررسی رفتارهای ناشی از هیجان .آشنایی و شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان ودرک تأثیرآنها روی تجارب هیجانی، شناساییEDBS ناسازگارانه و ایجاد گرایشهای عمل جایگزین به واسطه رویارویی با رفتارها. محتوای جسه هشتم شامل آگاهی و تحمل احساس های جسمانی افزایش آگاهی از نقش احساس های جسمانی در تجارب هیجانی، انجام تمرینهای مواجهه یا رویارویی احشایی فیزیولوژیک به منظور آگاهی از احساسهای جسمانی و افزایش تحمل این علائم. محتوای جلسه نهم و دهم شامل رویارویی احشایی و رویارویی با هیجان مبتنی بر موقعیت، آگاهی یافتن از منطق رویایی های هیجانی، آموزش نحوه ی تهیه ی سلسله مراتب ترس و اجتناب و طراحی تمرین های مواجهه هیجانی مکرر و اثربخش به صورت تجسمی و عینی و ممانعت از اجتناب. جلسه یازدهم و دوازدهم: پیشگیری از عود. مرور کلی مفاهیم درمان و بحث در مورد بهبودی و پیشرفت های درمانی بیمار.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: شامل بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که مداخله درمان پذیرش و تعهد را در 8 جلسه دریافت می کنند.محتوای جلسه اول شامل برقراری رابطه درمانی و سنجش کلی می باشد. محتوای جلسه دوم شامل درماندگی خلاق، بررسی دنیای درون و بیرون و درک این که کنترل مسأله است نه راه حل می باشد. محتوای جلسه سوم شامل شناسایی ارزش های فرد، تصریح ارزش ها، اعمال و موانع می باشد. محتوای جلسه چهارم شامل بررسی ارزش های فرد و به کارگیری استعاره های مربوطه می باشد. محتوای جلسه پنجم شامل بررسی همجوشی و گسلش و انجام تمرین هایی برای گسلش با استفاده از استعاره می باشد. محتوای جلسه ششم شامل توضیح مفاهیم، نقش و زمینه، مشاهده خویشتن به عنوان یک بستر می باشد. محتوای جلسه هفتم شامل تأکید بر زمان حال بودن و ارائه آموزشی مبنی بر استفاده موثر از زمان حال و اکنون می باشد.محتوای جلسه هشتم شامل آموزش تعهد، بررسی داستان زندگی، شناسایی طرح های رفتاری مطابق ارزش ها و جمع بندی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش گوارش بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر سام کیانی مقدم
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
as.kianimoghadam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl-office@sbmu.ac.ir
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 سام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
as.kianimghadam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر سام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
as.kianimghadam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر سارانی یازتپه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
sarani.jafar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست