

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی با هدف تعیین تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر می باشد. جامعه پژوهش، کلیه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش در اراک می باشد. معیارهای ورود شامل سن 18 الی 65 سال، توانایی خواندن جزوه آموزشی، توانایی تکمیل پرسشنامه، تشخیص IBS بر اساس معیار Rome III می باشد و بیمارانی که علائم آنان در طیف خفیف تا متوسط باشد وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج شامل تشخیص هرگونه بیماری جسمی در طول مطالعه که علائمی مشابه با علائم سندرم روده تحریک پذیر داشته باشد و نیز عدم همکاری لازم بیمار است. اختصاص بیماران در دو گروه به صورت تصادفی انجام می گیرد. تعداد نمونه لازم در هر گروه بر اساس فرمول حجم نمونه 44 نفر تعیین شد که با 10% ریزش 50 نفر در هر گروه جمعاً 100 بیمار تعیین شد. از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود. بیماران هر دو گروه، درمان معمول سندرم روده تحریک پذیر به وسیله متخصص گوارش را دریافت می کنند، ولی گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت برنامه آموزشی مراقبت از خود قرار می گیرد. کیفیت زندگی بیماران و شدت علائم با استفاده از ابزارهای استاندارد IBS-QOL و IBS-SSS در دو مرحله قبل و هشت هفته بعد از کارآزمایی بالینی در دو گروه آزمون و کنترل سنجیده می شود.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/23, 1392/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/22, 1392/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 الی 65 سال، توانایی خواندن جزوه آموزشی، توانایی تکمیل پرسشنامه، تشخیص IBS بر اساس معیار Rome III و بیمارانی که علائم آنان در طیف خفیف تا متوسط باشد وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: تشخیص هرگونه بیماری جسمی در طول مطالعه که علائمی مشابه با علائم سندرم روده تحریک پذیر داشته باشد با تشخیص پزشک همکار طرح و نیز عدم همکاری لازم بیمار است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310195987N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, 1392/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/07/30, 2013-10-22
کد کمیته اخلاق
92/d/130/1554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
irritable colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از کارآزمایی بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IBS-SSS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از کارآزمایی بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IBS-QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا بسته آموزشی مراقبت از خود که شامل یک بوکلت آموزشی و یک سی دی آموزشی با محتوای آرام سازی تهیه می شود. مراحل اجرایی برنامه آموزشی مراقبت از خود شامل یک جلسه آموزش انفرادی، دو تماس تلفنی و یک جلسه آموزش و مشاوره گروهی می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول سندرم روده تحریک پذیر به وسیله متخصص گوارش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی گوارش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@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