پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی در افراد مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و درمان روانپویشی فشرده و کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال‌گرایی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده در مرحله جایگزینی، 2 فاز بر روی 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز درمانی شامل درمانگاه پردیس، امام رضا، بیمارستان های مطهری و فقیهی شهر شیراز گروه نمونه انتخاب می شوند. سپس پرسشنامه های تنظیم هیجان، احساس شرم درونی و بیرونی و کمال گرایی بر روی آن ها اجرا می شود و 36 نفر از افرادی که نمرات پایینی در این مقیاس‌ها گرفته اند، انتخاب می‌گردند. این افراد بصورت تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل جایگزین می شوند. پس از اتمام جلسات درمانی و دو ماه پس از درمان نیز مجددا پرسشنامه‌ها اجرا خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک‌پذیر بالای 20 سال در شهر شیراز در سال 1401 است که نمرات پایین در ابزارهای مورد استفاده در پژوهش را کسب نمایند. شرایط ورود: تشخیص سندروم روده تحریک‌پذیر توسط متخصص گوارش، رده سنی 20 تا 45 سال، جنسیت مؤنث شرایط عدم ورود: داشتن اعتیاد، داشتن اختلالات روان‌پریشی، مصرف داروی روانپزشکی، مبتلا بودن به بیماری‌های قلبی و تنفسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده درمان پذیرش و تعهد گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده روان درمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تنظیم هیجان، کاهش احساس شرم، کاهش کمال گرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT and ISTDP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220808055640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین براهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 7079
آدرس ایمیل
nooshinbarahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی در افراد مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندروم روده تحریک‌پذیر توسط متخصص گوارش رده سنی 20 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد داشتن اختلالات روان‌شناسی مصرف داروی روانپزشکی مبتلا بودن به بیماری‌های قلبی و تنفسی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک مطالعه مداخله ای با کورسازی شرکت کنندگان به منظور ارزیابی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی در افراد مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر انجام می شود. نحوه کورسازی بیماران به این شکل است که پس از توضیح در زمینه پژوهش، درمان برای دو گروه مداخله انجام می شود، اما دو گروه مداخله از اینکه کدام درمان را دریافت می‌کنند اطلاعی ندارند.گروه کنترل نیز تنها توضیحاتی در مورد پرسشنامه‌ها و فرم هایی که حاوی پرسشنامه های مورد استفاده برای سنجش متغیرهای مورد هدف می باشد را در زمان پیش آزمون و پس آزمون دریافت می‌کنند. همچنین بیماران از ماهیت برنامه مداخلاتی اجرا شده برای گروه‌های مقابل اطلاعی ندارند.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1401.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K90-K93
توصیف کد ICD-10
Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه گراتز و رومر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری‌های تنظیم هیجانی گراتز

2

شرح متغیر پیامد
نمره احساس شرم در پرسشنامه کوک و پرسشنامه گراس و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احساس شرم درونی شده کوک، مقیاس احساس شرم گروس و همکاران

3

شرح متغیر پیامد
نمره کمال‌گرایی در مقیاس کمال‌گرایي فلت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمال‌گرایي فلت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1، گروه دریافت کننده درمان پذیرش و تعهد: پیش از اجرای مداخله پرسشنامه‌ها توسط افراد در گروه‌ها تکمیل شدند. ده جلسه درمان پذیرش و تعهد، به صورت هر هفته یک جلسه و هر جلسه

حدودا یک ساعت، در یک اطاق آرام و طبق یک برنامه مدون، دنبال شد. در این پژوهش از برنامه‌های مداخلاتی هیز، 2008 و دال، استوارت، مارتل و کاپلان، 2014 اقتباس شد. در ابتدا به صورت حل مشکلات کُلی و عمومی، و سپس حل مشکلات اختصاصی و کمک به مراجع برای تشخیص راهبردهای ناکارآمد کنترل و پی بردن به بیهودگی آنها، پذیرش وقایع شخصی دردناک بدون کشمکش با آنها، آموزش گامهای پذیرش، توضیح مفهوم ارزشها، ایجاد انگیزه برای تغییر و آموزش تعهد به عمل که بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی گروه آزمودنی تأثیر گذارند صورت گرفت. گروه فرصت کافی در زمینه رسیدن به اهداف پژوهش را داشت و آزمودنی ها با آزادی عمل و بدون اعمال فشار از سوی درمانگر شروع به عنوان نمودن مشکلات تأثیرگذار برتنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی خود نمودند. در انتهاي آموزش نیز پس آزمون از گروه به عمل آمد و پرسشنامه ها مجددا پر شدند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، گروه دریافت کننده روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت: پیش از اجرای مداخله پرسشنامه‌ها توسط افراد در گروه‌ها تکمیل شدند. برای گروه آزمایشی دوم که در معرض متغیر آزمایشی روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت قرار داشتند ده جلسه برنامه آموزشي یک ساعته بر اساس کارهاي دکتر حبیب دوانلو (2000) طراحي شد. هر قسمت از درمان از مجموعه‌ای از مداخله و پاسخ تشکیل شده است که در نهایت به شکست مقاومت و ورود درمانگر و بیمار به هسته پویشی و ناهوشیار اختلال منجر می‌شود. مراحل هفتگانه توالی پویشی عبارتند از: پرسش از مشکل بیمار، فشار، چالش با مقاومت، تجلی مقاومت انتقالی و چالش با آن، غلبه پیمان درمانی بر مقاومت و بازگشایی هوشیار، تحلیل انتقال و کاوش پویشی در ناهوشیار. در انتهاي آموزش نیز پس آزمون از گروه به عمل آمد و پرسشنامه‌ها مجددا پر شدند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل، بدون مداخله: هیچگونه مداخله‌ای بر روی افراد انجام نشد. پرسشنامه‌ها در ابتدای دوره توسط افراد پر شدند و در انتهای دوره نیز مجددا پر گردیدند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

در مانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

+98 71 3647 4673

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

بیژن فاضل جهرمی

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3235 1087

ایمیل

FaghihiHSP@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار زمردیان

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین براهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،کوچه12،بن بست 12/5،پلاک45،واحد1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145894373
تلفن
+98 71 3627 7079
فکس
ایمیل
nooshinbarahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین براهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،کوچه12،بن بست 12/5،پلاک45،واحد1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145894373
تلفن
+98 71 3627 7079
فکس
ایمیل
nooshinbarahimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین براهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،کوچه12،بن بست 12/5،پلاک45،واحد1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145894373
تلفن
+98 71 3627 7079
فکس
ایمیل
nooshinbarahimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه تعداد بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر استان فارس محدود است، جهت جلوگیری از شناسایی احتمالی افرد بر اساس مشخصات دموگرافیک آنها، از ارایه داده های این افراد جلوگیری خواهد شد.
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