

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT202208055640N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 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
7079 3627 71 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و درمان روانپویشی فشرده و کوتاه مدت بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 مقیاس ها گرفته اند، انتخاب می گردند. 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 پرسشنامه ها اجرا خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر 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 تحریک پذیر توسط متخصص گوارش، رده سنی 20 تا 45 سال، جنسیت مؤنث شرایط عدم ورود: داشتن اعتیاد، داشتن اختلالات روان پریشی، مصرف داروی روان پزشکی، مبتلا بودن به بیماری های قلبی و تنفسی

گروه های 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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی پویایی 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 تحریک پذیر توسط متخصص گوارش رده سنی 20 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن اعتیاد داشتن اختلالات روان شناسی مصرف داروی روان پزشکی مبتلا بودن به بیماری‌های قلبی و تنفسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پویایی 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 می کنند 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 می کنند. 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 کمال‌گرایی فلت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمال‌گرایی 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

تلفن
+98 71 3647 3673 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

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 کلی و عمومی، و سپس حل مشکلات اختصاصی و کمک به مراجع برای تشخیص راهبردهای ناکارآمد کنترل و پی بردن به بهبودگی 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 بر تنظیم هیجان، احساس شرم و کمال گرایی خود نمودند. در انتهای آموزش نیز پس از آزمون از گروه به عمل آمد و پرسشنامه ها مجدداً پر شدند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2، گروه دریافت کننده روان درمانی پویایی 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 پویایی فشرده کوتاه مدت قرار داشتند ده جلسه برنامه آموزشی یک ساعته بر اساس کارهای دکتر حبیب دوانلو (2000) طراحی 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 پویایی و ناهوشیار اختلال منجر می‌شود. مراحل هفتگانه توالی پویایی 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 پویایی در ناهوشیار. در انتهای آموزش نیز پس از آزمون از گروه به عمل آمد و پرسشنامه‌ها مجدداً 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 مجدداً پر گردیدند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
در مانگه مطهری
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734

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، کوچه 12، بن بست 12/5، پلاک 45، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145894373

تلفن

7079 3627 71 98+

فکس

ایمیل

nooshinbarahimi@yahoo.com

فکس
ایمیل
nooshinbarahimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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، کوچه 12، بن بست 12/5، پلاک 45، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145894373

تلفن

7079 3627 71 98+

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، کوچه 12، بن بست 12/5، پلاک 45، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145894373

تلفن

7079 3627 71 98+

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 افراد بر اساس مشخصات دموگرافیک آنها، از ارائه 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