

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثربخشی درمان روانپوشی کوتاه مدت (ISTDP) بر تنظیم هیجان، مکانیسم‌های دفاعی، کیفیت زندگی و پیامد درمان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی روان درمانی پویایی کوتاه مدت بر افراد مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، بروی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر براساس تشخیص متخصص گوارش  
ابتلا به بیماری جسمانی شدید

#### گروه های مداخله

در گروه آزمایش درمان روان پویایی کوتاه مدت براساس پروتکل جان فردریکسون استفاده خواهد شد. هر دو گروه آزمایش و کنترل پرسشنامه های مقیاس فراوانی و شدت علائم نشانگان روده تحریک پذیر، پرسشنامه کیفیت زندگی در سندرم روده تحریک پذیر، مقیاس دشواری تنظیم هیجان، پرسشنامه سبکهای دفاعی را قبل و بعد از درمان و سه ماه پس از پایان درمان تکمیل خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سندرم روده تحریک پذیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳، 25-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳، 25-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۳، 2023-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8601 3776

آدرس ایمیل

shafiei.fae@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان روانپویایی کوتاه مدت (ISTDP) بر تنظیم هیجان، مکانیسم‌های دفاعی، کیفیت زندگی و پیامد درمان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان روانپویایی کوتاه مدت (ISTDP) بر افراد مبتلا به 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:

ابتلاء به سندرم روده تحریک پذیر بر اساس تشخیص متخصصین

گوارش و ملاکهای تشخیصی RomeIII سن بین 20-50 سطح تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری جسمی قابل ملاحظه بر اساس مصاحبه و گرفتن شرح حال از فرد داشتن اختلال روانی شدید روانپزشکی بر اساس ویرایش

پنجم راهنمای تشخیصی و آماری بیماری‌های روانی DSM-5 رعیت  
بیش از دو جلسه در درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و در این پژوهش بلوک‌های 4 تایی خواهیم داشت. از نرم افزار اکسل نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می‌گردد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند. تحلیلگر آماری نسبت به پژوهش کور می‌باشد تا تحلیل داده‌ها بدون سوگیری انجام شود

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.566

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

دشواری تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد

سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فراوانی و شدت علائم نشانگان روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

مکانیسم‌های دفاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک‌های دفاعی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روان پویایی کوتاه مدت براساس پروتکل جان فردریکسون: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و سپس وارد درمان براساس رویکرد ذکر شده به مدت 6 ماه می شوند. جلسات انفرادی به صورت هفتگی برگزار می شود. سپس شرکت کنندگان پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 3 ماه شرکت کنندگان مجددا پرسشنامه های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و بعد از 6 ماه پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 3 ماه شرکت کنندگان مجددا پرسشنامه های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فائزه شفیعی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tip.iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144561313

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tip.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فائزه شفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
66551616 0098  
ایمیل  
Faezeh.shafiei@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

ایمیل  
Research-m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
Http://vcr.iums.ac.ir/fa?sid=22

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه شفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
66551655 0098  
ایمیل  
Faezeh.shafiei@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول