پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان روانپویشی کوتاه مدت (ISTDP) بر تنظیم هیجان، مکانیسم¬های دفاعی، کیفیت زندگی و پیامد درمان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی روان درمانی پویشی 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
گروه‌های مداخله
در گروه ازمایش درمان روان پویشی کوتاه مدت براساس پروتکل جان فردریکسون استفاده خواهد شد. هر دو گروه ازمایش و کنترل پرسشنامه های مقیاس فراواني و شدت عالئم نشانگان رودة تحریکپذیر،پرسشنامه کیفیت زندگي در سندرم روده تحریک پذیر،مقیاس دشواري تنظیم هیجان،پرسشنامه سبکهاي دفاعي را قبل و بعد از درمان و سه ماه پس از پایان درمان تکمیل خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سندروم 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: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

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 روانپویشی کوتاه مدت (ISTDP) بر تنظیم هیجان، مکانیسم¬های دفاعی، کیفیت زندگی و پیامد درمان در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان روانپویشی 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 50-20 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 راهنماي تشخيصی و آماری بيماري¬های روانی DSM-5 غيبت بيش از دو جلسه در درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده ميشود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و در اين پژوهش بلوك هاي4 تايی خواهيم داشت. از نرم افزار اكسل نرم افزارهاي توليد توالي تصادفی استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. همچنين از پنهان سازی تخصيص تصادفی استفاده می گردد كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند. تحلیلگر آماری نسبت به پژوهش کور می باشد تا تحلیل داده ها 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, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

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 رودة تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

مکانیسم های دفاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک های 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 زندگي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روان پویشی 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 ازمون تکمیل می کنند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و بعد از 6 ماه پرسشنامه ها را به عنوان پس ازمون 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

+98 21 6655 1616

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

+98 21 6655 1616

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

+98 21 8670 2504

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد