پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تطبیقی تاثیر برنامه‌های آموزشی، خود هیپنوتیزم و اقتصاد زیست انرژی مبتنی بر وب، بر شدت علایم، آگاهی، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی برنامه‌های آموزشی مبتنی بر وب، خودهیپنوتیزم و اقتصاد زیستی بر آگاهی، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی و شدت علائم بیماران IBS است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با یک گروه کنترل و دو گروه فاکتوریال، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 120بیمار که تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی، 120 بیمار واجد شرایط از بین مراجعه کنندگان به کلینیک های گوارش و روان‌تنی بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. همه بیماران قبل و بعد از آموزش، با استفاده از پرسشنامه های استاندارد مربوطه ارزیابی می شوند. محقق ارزیابی کننده از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص IBS متوسط تا شدید بر اساس معیارهای ROME III و حذف علل ارگانیک بالقوه توسط متخصصین گوارش مهارت های پایه سواد توانایی کار و دسترسی به نرم افزارهای کاربردی. معیارهای خروج: اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی، یا اختلالات روان پریشی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V افکار یا برنامه های خودکشی داروهای ضد افسردگی یا ضد اضطراب شرکت در برنامه های روان درمانی بارداری یا شیردهی سابقه جراحی روده سوء مصرف مواد

گروه‌های مداخله

همه شرکت کنندگان به مدت 6 هفته تحت آموزش برای جنبه های مختلف بیماری IBS قرار میگیرند. گروه اول به عنوان گروه کنترل فقط تحت آموزش پایه ای قرار میگیرند. گروه دوم علاوه بر این آموزش پایه ای، همزمان تحت آموزش هیپنوتراپی متمرکز بر دستگاه گوارش از طریق فایل‌های صوتی و بروشورهای آموزشی قرار می گیرند. گروه سوم علاوه بر این آموزش پایه ای، همزمان تحت آموزش برنامه هفتگی اقتصاد زیست انرژی برای IBS از طریق ایل‌های صوتی و بروشورهای آموزشی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایم، افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190404043159N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2475

آدرس ایمیل

sharbafchi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تطبیقی تاثیر برنامه‌های آموزشی، خود هیپنوتیزم و اقتصاد زیست انرژی مبتنی بر وب، بر شدت علایم، آگاهی، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه‌های آموزشی، خود هیپنوتیزم و اقتصاد زیست انرژی مبتنی بر وب، بر بیماران 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:
زنان و مردان سن 18 الی 65 سال تشخیص اختلال IBS متوسط و شدید بر اساس معیارهای ROME III و رد شدن علل ارگانیک احتمالی توسط فوق تخصص گوارش داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی کار و دسترسی به نرم افزار برنامه رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص هر گونه بیماري ارگانيك در طول مطالعه که ادامه شرکت در مطالعه را ناممکن می‌کند تشخیص اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V طی بررسی توسط روانپزشک و دستیار روانپزشکی هرگونه برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب در زمان ورود به مطالعه تا 2 هفته قبل شرکت در برنامه‌های روان‌درمانی در زمان ورود به مطالعه تا 2 ماه قبل حاملگي یا شیردهی سابقه هرگونه جراحی روده مصرف مواد مخدر از زمان شروع علایم بیماری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه اساس تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های مطالعه (3 گروه اصلی: دو گروه مداخله (برای مثال A,B) و یک گروه کنترل (برای مثال (C)، سایز بلوک ها (مضربی از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 120 نفر) را به ماشین های نرم افزار های اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی بدست می آید (برای مثال Group B 1, 4, 1)، به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع مشخص خواهد شد. بلوکبندي معمولاً به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک محقق راندومیزاسیون افراد در گروه‌های چهارگانه و سپس تنظیم دریافت برنامه‌های تحت وب را انجام می‌دهد. محقق دوم که هیچ اطلاعی از گروه بندی ندارد ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسش‌نامه انجام می‌دهد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵
تاریخ تایید
2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.149

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
شدت علائم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه بررسی شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش 6 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ویـــژه بیمـــاران IBS

5

شرح متغیر پیامد
سطح آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدام عدد از 0 تا 100 سطح آگاهی شما را از بیماری شما رتبه بندی می کند؟

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: علاوه بر آموزش پایه ای تحت آموزش هیپنوتراپی متمرکز بر دستگاه گوارش از طریق فایل‌های صوتی قرار می گیرند. این فایلهای صوتي شامل آموزش تمرین خود هیپنوتیزم است که توسط هیپنوتراپیست ضبط مي شوند و بیمار در فواصل جلسات هفتگی، در منزل آن تمرین ها را انجام می دهد. هر جلسه، پروسه هیپنوتراپی طبق استاندارد شامل مراحل القاء، آرام سازی، عمیق سازی، تلقینات درمانی متمرکز بر دستگاه گوارش، تلقینات تقویت اگو و پایان دادن به خلسه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر آموزش پایه ای، همزمان تحت آموزش برنامه هفتگی اقتصاد زیست انرژی برای IBS از طریق فایل‌های صوتی و بروشورهای آموزشی قرار می گیرند.این بخش شامل تکنیک‌های ذهنی و رفتاری-حرکتی هستند که با تنظیم حرکات بدن و ارگونومی و توزیع متناسب انرژی بیولوژیکی، علائم روان‌تنی را کاهش می‌دهند. برنامه 6 هفته ای IBS فرم کوتاه شده این برنامه است که شامل چهار بخش مربوط به بدن ، افکار ، دیگران و وجود است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 6 هفته تحت آموزش پایه ای در مورد جنبه های مختلف بیماری IBS از جمله تعریف بیماری، علائم، علل، تشخیص، تست های آزمایشگاهی، درمان های دارویی و غیردارویی، و پیش آگهی بیماری قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها
سایر توضیحات