

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی برنامه‌های آموزشی مبتنی بر وب، خود هیپنوتیزم 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 120 بیمار 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 روان تنی 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 علائم، 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: 08-01-2024, 1402/10/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, 1402/10/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402-01-08, 1402/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شربافچی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

sharbfachi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, 1403/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 بیماری ارگانیک 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 حاملگی یا شیردهی سابقه هرگونه جراحی روده مصرف مواد مخدر از زمان شروع علائم 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 نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های مطالعه (3 گروه اصلی: دو گروه مداخله (برای مثال A, B) و یک گروه کنترل (برای مثال C)، سایز بلوک‌ها (مضرب از تعداد گروه‌ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 120 نفر) را به ماشین‌های نرم‌افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی بدست می‌آید (برای مثال 1, 4, 1 Group B)، به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می‌شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می‌شود که نوع مشخص خواهد شد. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه‌ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

تاریخ تایید

15-07-2023, 1402/04/24

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 ویژه بیماران 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 صوتی شامل آموزش تمرین خود هیپنوتیزم است که توسط هیپنوتراپیست ضبط می 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 آگو و پایان دادن به جلسه 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

محمد رضا شعر بافچی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sharbafechi@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

0042 3668 31 98+

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

sharbafechi@med.mui.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات 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 می کند
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

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
محمد رضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbafechi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل