پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان تنظیم عاطفه بر پیامد درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان تنظیم عاطفه و درمان شناختی رفتاری بر شدت علائم گوارشی، حساسیت گوارشی، عملکرد اجرایی، پردازش هیجانی و ناراحتی روان شناختی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار، با دوره پیگیری سه ماهه. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با ارجاع متخصص گوارش و با ملاک های ورود وارد مطالعه می شوند. درمان تنظیم عاطفه و درمان شناختی رفتاری به صورت جلسات هفتگی دو ساعته در درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان شهر تهران اجرا می گردد. مطالعه به صورت دو سوکور می باشد. پس از توضیح کلی در مورد اهداف و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله قرار می گیرند و از اینکه کدام درمان برای آن ها اجرا می شود تا پایان پژوهش مطلع نمی شوند. سپس به داده های به دست آمده از پژوهش کد داده می شود و در اختیار تحلیلگر قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان: تشخیص سندرم روده تحریک پذیر سن 18بین تا 55 سال داشتن سواد در حد سیکل شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: مانیک یا علائم سایکوز افسردگی شدید داشتن وابستگی به مواد شدید بودن علائم بیماری سطح خطر بالا و متوسط خودکشی

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله اول درمان تنظیم عاطفه بر اساس پروتکل پروفسور برکینگ و برای گروه مداخله دوم درمان شناختی رفتاری بر اساس پروتکل تونر اجرا می شود. هر دو مداخله به صورت جلسات هفتگی می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم گوارشی، حساسیت گوارشی، عملکرد اجرایی، پردازش هیجانی و ناراحتی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240602061987N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه سلطان آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3734 4825
آدرس ایمیل
soltanabadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان تنظیم عاطفه بر پیامد درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان تنظیم عاطفه بر پیامد درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم روده تحریک پذیر توسط متخصص گوارش بر اساس معیارهای Rome IV سن 18بین تا 55 سال داشتن سواد بالاتر از سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به حالت های مانیک یا داشتن علائم سایکوز بر اساس اسکید ابتلا به افسردگی شدید که از پردازش موثر مفاهیم آموزشی جلوگیری کند بر اساس اسکید داشتن وابستگی به مواد بر اساس اسکید شدت بیماری وعلائم مربوط به سندرم روده تحریک پذیر به حدی باشد که فرد قادر به شرکت در جلسات نباشد (مانند خون ریزی یا درد شدید) که از طریق مصاحبه بالینی سنجیده می گردد. وجود سطح خطر بالا و متوسط خودکشی که از طریق مصاحبه مورد سنجش قرار می گیرد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده می شود. در این روش 8 بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوک ها عبارتند از AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA . تخصیص حروف A و B به گروه های مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی انجام خواهد شد و تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. محقق با در اختیار داشتن لیست افراد (یک لیست 32 نفری از افرادی که قرار است در طرح شرکت کنند) به هر فرد یک کد عددی اختصاص می دهد. سپس لیست بدون نام اعضا (فقط شامل کد عددی) را در اختیار تخصیص دهنده نمونه به گروهها قرار می دهد. تخصیص دهنده نمونه به گروهها در ابتدا بلوک های انتخاب شده به شرحی که گفته شد را تهیه، روی کاغذهای جداگانه نوشته (8 کاغذ جداگانه) و در پاکت های سربسته قرار می دهد. سپس به تصادف پاکت ها را انتخاب و بر اساس کدهای A و B که قبلا انتخاب شده است، شماره ی کد عددی افراد اختصاص یافته به مداخله A و B را تعیین و در اختیار محقق قرار می دهد. به عنوان مثال اگر ابتدا بلوک BABA انتخاب شده است، فرد اول لیست به گروه B فرد دوم به گروه A فرد سوم به گروه B و فرد چهارم به گروه A اختصاص می یابند. به همین ترتیب فرد 5 تا 32 نیز به گروه های A و B اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی شرکت کنندگان، پس از توضیح کلی درمان و هدف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند اما تا پایان درمان از اینکه در کدام گروه مداخله هستند، مطلع نمی شوند و پس از اتمام پژوهش در مورد مداخلات توضیحاتی داده می شود. جهت کورسازی آنالیز کننده، به هر دیتا کد اختصاص داده می 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.1148

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 گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم گوارشی ریوبکی و همکاران (1998)

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت گوارشی لاباس و همکاران

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد اجرایی

4

شرح متغیر پیامد
پردازش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پردازش اطلاعات هیجانی باکر و همکاران

5

شرح متغیر پیامد
ناراحتی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: جلسات هفتگی دو ساعته درمان تنظیم عاطفه بر اساس پروتکل درمان تنظیم عاطفه (ART) بر اساس مطالعه برکینگ و وایتلی، ۲۰۱۴ انجام می شود. محتوای این جلسات شامل آموزش مهارت هایی از جمله آرامسازی عضلانی و تنفسی، آگاهی بدون قضاوت، پذیرش و تحمل، خودحمایتی مهرورزانه، تحلیل هیجان و تغییر هیجان می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 12 جلسه هفتگی دو ساعته درمان شناختی رفتاری براساس پروتکل تونر انجام می شود. محتوای این جلسات شامل بررسی افکار و چالش با آنها و آموزش مهارت هایی از جمله حل مسئله و جرات ورزی می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک متخصص گوارش
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
آدرس خیابان
خیابان پونک جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476665964
تلفن
+98 938 470 1029
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
falak.r@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
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پونک جنوبی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1476665964
تلفن
+98 938 470 1029
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پونک جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476665964
تلفن
+98 938 470 1029
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پونک جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476665964
تلفن
+98 938 470 1029
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج جهت بهبود کیفیت زندگی بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمانه سلطان آبادی ایمیل: samane.soltanabadi@gmail.com
شماره: 09384701029
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل یا پیام
سایر توضیحات