پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به سلیاک با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به سلیاک با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه بدون درمان، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۴۵ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random number generator استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر بدون کروسازی با روش نمونه گیری در دسترس در یکی از مراکز درمانی دانشگاهی انجام شد. ابتدا اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده شد. افراد دعوت شده از نظر معیارهای ورود بررسی خواهند شد. افرادی که واجد معیارهای ورود باشند به صورت تصادفی در سه گروه ۱۵ نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، به مدت ۸ جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهد کرد، گروه دوم ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهد کرد و گروه سوم هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند. مقیاس های مورد بررسی قبل و بعد از درمان تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری سلیاک با تشخیص متخصص گوارش، سن بین 18 تا 60 سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، توانایی استفاده از گوشی های هوشمند، نداشتن اختلالات نورولوژیک

گروه‌های مداخله

درمان شناختی رفتاری. به صورت جلسات هفتگی به مدت ۸ هفته ۴۵ دقیقه ای درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی. در 4 جلسه 75 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت علائم افسردگی، میزان شدت علائم اضطراب، میزان کیفیت زندگی، میزان شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054306N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب لطفی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به سلیاک با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به سلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سلیاک با تشخیص متخصص گوارش سن بین 18 تا 60 سال حداقل مدرک تحصیلی دیپلم توانایی استفاده از گوشی های هوشمند نداشتن اختلالات نورولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به افرادی که وارد مطالعه می شوند یک کد اختصاص داده خواهد شد و سپس با استفاده از ابزار randome list generator هر کدام از کدها به طور تصادفی به یک گروه اختصاص داده خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سلیاک
کد ICD-10
K90.0
توصیف کد ICD-10
Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در بر اساس نمره به دست آمده در مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
میزان شدت علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی سازمان بهداشت جهانی

4

شرح متغیر پیامد
میزان شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره به دست آمده در پرسشنامه شفقت به خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری. به صورت جلسات هفتگی به مدت ۸ هفته ۴۵ دقیقه ای. در جلسه اول به منطق درمان، افکار خودآیند منفی و بازداری‌های هیجانی می‌پردازیم. جلسات ۲ تا ۶ به چالش با افکار و نگرش‌های ناکارآمد مرتبط با بیماری سلیاک پرداخته می‌شود. در ۲ جلسه آخر برای تثبیت افکار جایگزین شده، از فنون درمان شناختی رفتاری مانند تهیه فلش کارت استفاده شده و برنامه‌ای برای جلوگیری از عود طراحی می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی. در 4 جلسه 75 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه اجرا خواهد شد. در جلسه اول درمانجو با فرایند درمان آشنا خواهد شد و آرام سازی عضلانی و ذهن آگاهی جسمانی به مراجع آموزش داده می شود. در جلسه دوم ذهن آگاهی تنفسی آموزش داده خواهد شد و موانع انجام ذهن آگاهی با مراجع بحث خواهد شد. در جلسه سوم ضمن بررسی تکالیف خانگی وارسی جسمانی آموزش و تمرین خواهد شد. و در نهایت در جلسه چهارم تمرین های سکوت و بی حرکتی تمرین خواهد شد و پیشرفت درمان ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار. بیماران این گروه هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران. میدان منیریه. خیابان اسدی منش. پلاک ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست