پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان گروهی فراتشخیصی یکپارچه و شناختی رفتاری بر پیامد درمان نوجوانان مبتلا به اختلالات عملکردی گوارشی و تعیین ساز و کارهای تغییر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان گروهی فراتشخیصی یکپارچه و شناختی رفتاری بر پیامد درمان نوجوانان مبتلا به اختلالات عملکردی گوارشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک تخصصی گوارش اطفال این پژوهش در دو بخش کمی و کیفی، با پیش آزمون پس آزمون با دو گروه آزمایش و مقایسه کورسازی شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد درمان و آنالیز کننده داده ها انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1. تشخیص حداقل یک اختلال عملکردی گوارشی 2. بازه سنی 12 الی 18 سال 3. مشغول به تحصیل در پایه تحصیلی متناسب با سن خود 4. در صورت تشخیص همبود اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) تحت درمان دارویی 5. شرکت حداقل یکی از والدین معیارهای عدم ورود: 1. ابتلای همزمان به اختلالات طیف اوتیسم یا اختلال دوقطبی 2. لزوم شروع دارودرمانی برای اختلال هیجانی 3. شرکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی 4. دانش آموزان مدارس استثنائی
گروه‌های مداخله
دو گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه و شناختی رفتاری با هدف پرداختن به جنبه های کلیدی پردازش، تنظیم هیجانی و آموزش مهارت‌های شناختی و رفتاری به همراه تمرین در زندگی واقعی و مشارکت والدین را شامل می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم گوارشی؛ علائم اضطرابی؛ تنظیم هیجانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250311065031N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه نجاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3415 3645
آدرس ایمیل
najjari.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان گروهی فراتشخیصی یکپارچه و شناختی رفتاری بر پیامد درمان نوجوانان مبتلا به اختلالات عملکردی گوارشی و تعیین ساز و کارهای تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر درمان گروهی فراتشخیصی یکپارچه در نوجوانان مبتلا به اختلالات گوارشی عملکردی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص حداقل یک اختلال عملکردی گوارشی توسط فوق تخصص گوارش کودکان و نوجوانان بر اساس معیارهای تشخیصی ROME بازه سنی 12 الی 18 سال مشغول به تحصیل در پایه تحصیلی متناسب با سن خود در صورت تشخیص همبود اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) برای نوجوان، علائم تحت درمان دارویی قرار داشته باشند حداقل یکی از والدین بتواند در بخش های مختص والدین برنامه درمانی شرکت نماید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای همزمان به اختلالات طیف اوتیسم یا اختلال دوقطبی لزوم شروع دارودرمانی برای اختلال هیجانی (چنانچه درمان دارویی تثبیت شده باشد منعی برای ورود به درمان نیست) شرکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی دانش آموزان مدارس استثنائی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های درمانی استفاده می شود. این روش به ما این امکان را می‌دهد که هر فرد در مطالعه به‌طور تصادفی و بدون سوگیری به یکی از گروه‌های درمانی تخصیص یابد. برای تولید تخصیص‌های تصادفی، از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. این جدول شامل اعداد تصادفی است که به شکل تصادفی تولید می شوند و برای تخصیص هر شرکت‌کننده به یکی از گروه‌ها به‌کار می‌رود. تمامی مراحل تصادفی‌سازی به‌دقت مستند و ثبت شده تا شفافیت در فرآیند تخصیص حفظ شود و امکان پیگیری وجود داشته باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، برای جلوگیری از سوگیری و افزایش اعتبار نتایج، از روش کور سازی سه سر کور استفاده می شود. در این کارآزمایی، همه مراحل کورسازی به‌طور دقیق انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که هیچ‌یک از افراد درگیر در مطالعه نمی‌توانند بر نتایج تأثیر بگذارند. این افراد شامل: شرکت کنندگان پژوهش که از نوع مداخله ای که دریافت می کند بی اطلاع هستند ، ارزیابی کنندگان پیامد که داده های مربوط به متغیر های پیامد درمان را جمع آوری می کنند و آنالیز کننده داده ها که داده های جمع آوری شده را آنالیز می کند.
ارزیابی‌کنندگان پیامد، افرادی خارج از تیم پژوهش خواهند بود که در مراحل پس‌آزمون، پیش‌آزمون و پیگیری درمان، پرسشنامه‌ها را در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌دهند. فرد مسئول فراهم‌کننده مداخله در این فرآیند حضور نخواهد داشت. این افراد حداقل مدرک کارشناسی ارشد دارند و در مورد ابزارهای مورد استفاده، اطلاعات کافی در زمینه نحوه اجرای آن‌ها دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگان نیز که به صورت تصادفی به گروه تخصیص پیدا کردند، تنها در خصوص تقسیم‌بندیشان به دو گروه مطلع خواهند شد و اطلاعات بیشتری درباره جزئیات پژوهش به آن‌ها داده نخواهد شد. آنالیز کننده داده ها نیز فایل داده های کدگذاری شده را بدون اطلاع از نام افراد و بدون اطلاع از گروه آزمایش و کنترل با کدگذاری 1و2 دریافت خواهد کرد.
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
1445613111
تاریخ تایید
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.1030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات گوارشی عملکردی
کد ICD-10
K58-K59
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome - Other functional intestinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال گوارشی عملکردی:این اختلالات معمولاً شامل علائمی مانند درد شکم، نفخ، تغییر در عادات روده‌ای (مانند اسهال یا یبوست) و احساس ناراحتی در ناحیه گوارش هستند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از پیش آزمون و یک هفته بعد از پس آزمون و 3 ماه بعد از مداخله (follow-up)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
علائم اضطرابی:اضطراب به عنوان "احساس تنش و نگرانی" توصیف می‌شود که ممکن است با رفتارهای خاصی مانند اجتناب از موقعیت‌های استرس‌زا و ترس مرتبط باشد. این احساسات و رفتارها می‌توانند به الگوهای اختلالی تبدیل شوند، به ویژه اگر شدت و مدت

زمان آن‌ها تأثیر منفی بر کارکرد روزانه فرد داشته باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از پیش آزمون و یک هفته بعد از پس آزمون و 3 ماه بعد از مداخله (follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری اضطراب کودکان مرتبط با اختلالات هیجانی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی:کیفیت زندگی معمولاً به عنوان یک مفهوم چندبعدی در نظر گرفته می‌شود که شامل جنبه‌های مختلفی از جمله سلامت جسمی، سلامت روانی، تعاملات اجتماعی و تأثیرات محیطی می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از پیش آزمون و یک هفته بعد از پس آزمون و 3 ماه بعد از مداخله (follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي کودکان

4

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان:تنظیم هیجان به فرآیندهایی اطلاق می‌شود که افراد برای مدیریت و کنترل احساسات خود از آنها استفاده می‌کنند و شامل شناسایی، ارزیابی، و اصلاح هیجانات به گونه‌ای است که به سازگاری و بهبود کیفیت زندگی فرد کمک کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از پیش آزمون و یک هفته بعد از پس آزمون و 3 ماه بعد از مداخله (follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان کودکان و نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش از پروتکل درمان گروهی نوجوانان (UP-A) که توسط اهرنریچ (2018) طراحی شده است، استفاده می شود. این پروتکل درمانی شامل هشت ماژول با انعطاف پذیری در تعداد جلسات است که جنبه های کلیدی پردازش، تنظیم هیجانی و تجربه های هیجانی را هدف قرار می دهد و شامل آگاهی هیجانی مبتنی بر حال، انعطاف پذیری شناختی، اجتناب هیجانی، رفتارهای ناشی از هیجان، آگاهی و تحمل احساس های بدنی، مواجهه هیجانی درونزاد و مبتنی بر موقعیت است. در این پروتکل جلساتی با حضور والدین جهت مشارکت در درمان برگزار می گردد. تعداد جلسات در پژوهش حاضر 10-12 جلسه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، از پروتکل درمان شناختی رفتاری اضطراب برای نوجوانان استفاده می شود که عناوین جلسات شامل ارزیابی و شناسایی مشکلات اضطرابی و تعیین اهداف درمان، آموزش مهارت‌های شناختی (تکنیک‌های شناختی مانند شناسایی افکار منفی و چالش با آن‌ها)، آموزش مهارت‌های رفتاری (شامل مواجهه‌درمانی، جایی که نوجوانان با موقعیت‌های ترسناک به تدریج مواجه می‌شوند)،تمرین در زندگی واقعی (نوجوانان تشویق می‌شوند که مهارت‌های آموخته شده را در موقعیت‌های واقعی به کار ببرند و پیشرفت‌های خود را مرور کنند) و مشارکت والدین (شامل جلساتی برای آموزش والدین درباره چگونگی حمایت از فرزندشان)می شود و تعداد جلسات در پژوهش حاضر 10 الی 12 جلسه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد ابوالحسن چوبدار

آدرس خیابان

تهران، اتوبان مدرس (شمال)، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۳۶۱۷۷۳۱

تلفن

+98 21 2222 2041

ایمیل

aachsv1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

safa.m@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
انسیه نجاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ensiyehnajjary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله زرگری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 8670 6001
ایمیل
zargarinejad.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
انسیه نجاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ensiyehnajjary@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل spss حاوی اطلاعات شرکت کنندگان به صورت کد تعریف شده و متغیر های مربوط به پژوهش و نمره گذاری آن در فایل داده ها موجود است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 2026
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و موسسات دانشگاهی جهت استفاده در مطالعات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارائه ریکوست منطقی و علمی از سمت افرادی که هویت آنها مشخص است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
انسیه نجاری ایمیل: ensiyehnajjary@gmail .com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگرانی که با ارسال دلایل منطقی و علمی، از جمله تحلیل‌های تکمیلی، آنالیزهای پیشرفته داده‌ها، یا تجمیع داده‌ها در قالب فراتحلیل، درخواست خود را مطرح می‌کنند، می‌توانند از طریق مکاتبه با ایمیل اینجانب (ensiyehnajjary@gmail.com) خود را معرفی کرده و اهداف مطالعه را ذکر نمایند. پس از دریافت درخواست، داده‌ها ظرف

مدت دو تا سه هفته در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات