پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و ذهن اگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر علایم ، حساسیت اضطرابی و کیفیت خواب در بیماران مبتلابه سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و ذهن اگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر علایم ، حساسیت اضطرابی و کیفیت خواب در بیماران مبتلابه سندروم روده تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده|،بر روی 45 بیمار.قرعه کشی
نحوه و محل انجام مطالعه
10 جلسه طرحواره درمانی در مرکز تحقیقات برای یک گروه ازمایش 15 نفره انجام شد و 10 جلسه ذهن اگاهی مبتنی بر شناخت درمانی در مرکز تحقیقات برای گروه ازمایش 15 نفره دیگر انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص سندرم روده تحریك پذیر بر اساس معیارهاي Rome IV با تایید متخصص گوارش فقدان سابقه روان درمانی و عدم مصرف داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
2گروه مداخله با طرحواره درمانی و ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و یک گروه کنترل از نوع لیست انتظار
متغیرهای پیامد اصلی
علایم سندروم روده تحریک پذیر، حساسیت اضطرابی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250604066062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق بازرگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3625 8583
آدرس ایمیل
miss.shaghayegh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و ذهن اگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر علایم ، حساسیت اضطرابی و کیفیت خواب در بیماران مبتلابه سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و ذهن اگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر علایم، حساسیت اضطرابی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به سندروم 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:
بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه روان درمانی مصرف داروهای روانپزشکی
سن
از سن **18 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
تصادفی سازی ساده- اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود و بیماران پس از داشتن ملاک های ورود به صورت تصادفی در سه گروه 15نفره قرار خواهند گرفت. روش انتخاب تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد و به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس اعداد با کمک نرم افزار اکسل عددهایی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد که گروه آزمایش را تشکیل خواهند داد.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف آباد
آدرس خیابان
خیابان توحید شمالی،کوچه هما،پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173655463
تاریخ تایید
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1403.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بالا در پرسشنامه شدت علائم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله و 3ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم روده تحریک پذیر فرانسیس و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
فهرست تجدید نظر شده حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله و 3ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست تجدید نظر شده حساسیت اضطرابی تیلور و کاکس

3

شرح متغیر پیامد
نمره در پرسشنامه کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله و 3ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه طرحواره درمانی گروهی از پروتکل طرحواره درمانی جفری یانگ هر هفته به مدت 90 دقیقه. مداخله بر اساس اصول مدل شناختی-هیجانی طرحواره‌درمانی طراحی شد و شامل شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه، فعال‌سازی سبک‌های مقابله‌ای ناسازگار، و تقویت شیوه‌های مقابله‌ای سازگار با استفاده از فنون شناختی، هیجانی، تجربی (نظیر صندلی‌خالی، تصویرسازی هدایت‌شده)، رفتاری و بین‌فردی خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه آموزش گروهی ذهن‌آگاهی مبتنی بر شناخت هر هفته به مدت 90 دقیقه/ درمان شامل تمرین‌هایی مانند اسکن بدن، تمرین تنفس آگاهانه، راه‌رفتن ذهن‌آگاه، مدیتیشن افکار، و پذیرش هیجانات خواهد بود. جلسات به‌صورت گروهی و توسط روان‌درمانی آگاه به مدل ذهن‌آگاهی مبتنی بر شناخت اجرا شدند. تمرینات خانگی (۳۰ تا ۴۵ دقیقه در روز) برای تقویت اثربخشی برنامه در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار. پس از پایان مطالعه، به اعضای این گروه فرصت داده خواهد شد تا در یکی از برنامه‌های مداخله‌ای شرکت کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
آدرس خیابان
خیابان صفه ، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173734441
تلفن
+98 31 3261 4434
ایمیل
maryamsoheilip@MEd.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
Maryamsoheilip@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
شقایق بازرگان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شمالی،کوچه هما،پلاک8،واحد 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158987864
تلفن
+98 31 3625 8583
فکس
ایمیل
Miss.shaghayegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق بازرگان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شمالی،کوچه هما،پلاک8،واحد 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158987864
تلفن
+98 31 3625 8583
فکس
ایمیل
Miss.shaghayegh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق بازرگان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شمالی،کوچه هما،پلاک8،واحد 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158987864
تلفن
+98 31 3625 8583
فکس
ایمیل
Miss.shaghayegh@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
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