پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر سبک زندگي، انعطاف‌پذيري روانشناختي و شدت علائم افراد مبتلا به سندرم روده تحريک‌پذير

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سبک زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و شدت علائم افراد مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان شهید بهشتی می باشد که برروی گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : ابتلا به IBS بر اساس معیار های ROME IV ،سن بین 18 -65 سال ،حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، ثابت نگه داشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش ، تمایل و رضایت از شرکت در طرح، نداشتن افکار خودکشی، عدم سوء مصرف مواد یا وابستگی به مواد در حال حاضر، نداشتن سابقه ی روان درمانی. معیار خروج : دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش ، مبتلا شدن به بیماری حاد روانشناختی یا جسمانی ، تعداد 3 غیبت و حضور نامنظم ، عدم تمایل فرد به ادامه ی جلسه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل شامل افراد مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر می باشد که توسط متخصص گوارش و معیارهای ROME IV تشخیص داده شده اند
متغیرهای پیامد اصلی
این مطالعه بررسی می کند ایا درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می تواند انعطاف پذیری روانشناختی ، سبک زندگی و شدت علائم در افراد مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر را تغییر دهد و انتظار می رود نمرات سبک زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی افزایش یابد و نمره شدت علائم کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
irritable bowel syndrome
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250630066306N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهار شفیع زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 2305
آدرس ایمیل
baharshafeezadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر سبک زندگي، انعطاف‌پذيري روانشناختي و شدت علائم افراد مبتلا به سندرم روده تحريک‌پذير

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در درمان 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:

ابتلا به IBS بر اساس معیار های ROME IV سن بین 18 -65 سال تمایل و رضایت از شرکت در طرح نداشتن افکار خودکشی نداشتن سابقه ی روان درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش تعداد 3 غیبت و حضور نامنظم مبتلا شدن به بیماری حاد روانشناختی یا جسمانی عدم تمایل فرد به ادامه ی جلسه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. ابتدا فهرستی از شرکت کنندگان واجد شرایط تهیه گردید و به هر فرد یک شماره اختصاص داده شد. سپس با انتخاب یک نقطه شروع به‌صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی، اعداد به ترتیب خوانده شدند. بر اساس زوج یا فرد بودن اعداد، افراد به گروه آزمایش یا کنترل تخصیص داده شدند (اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه کنترل). این روش به منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص و افزایش اعتبار داخلی پژوهش اجرا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند همچنین گروه ها از نظر نوع داروی مصرفی و نوع IBS همتا می شوند و از بیماران خواسته می شود در طول اجرای این مداخله تغییر ی در سبک زندگی خود ندهند و درمان پزشکی خود را ادامه دهند .سپس درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد طی 8 جلسه 90 دقیقه بر روی گروه آزمایش اجرا می شود و بر روی گروه کنترل صورت نمی گیرد و در نهایت شیوه ی درمانی نسبت به گروه کنترل از جهت کاهش علائم با هم مقایسه می شوند. کلیه ی شرکت کنندگان، پرسشنامه های سبک زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی و شدت علائم IBS قبل و بعد مداخله تکمیل می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.047

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

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی والکر (HPLP-II)

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به مدت 8 جلسه 90 دقیقه بر روی گروه مداخله

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهار شفیع زاده

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

baharshafeezadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

baharshafeezadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا زنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

z-zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا زنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
z-zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
z-zanjani2005@yahoo.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