

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دارو درمانی و هیپنوتراپی توام با دارو درمانی بر روی کیفیت زندگی و علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تاثیر هیپنوتراپی توام با دارو درمانی و دارو درمانی تنها روی کیفیت زندگی و علائم سندرم روده تحریک پذیر است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که 34 بیمار بصورت تصادفی از بین بیماران IBS انتخاب خواهند شد. معیار ورود شامل تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای Rome-III و شرکت داوطلبانه در طرح و معیارهای خروج شامل سابقه دریافت رواندرمانی طی 6 ماه گذشته و سندرم روده تحریک پذیر با علائم غالب بیوست و میکس خواهند بود. بیماران بر اساس معیارهای تشخیصی Rome-III انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه 17 نفره تقسیم می گردند. اولین گروه تحت هیپنوتراپی توام با دارو درمانی قرار خواهد گرفت. گروه دوم تنها دارودرمانی دریافت خواهد کرد. کیفیت زندگی و شدت و فراوانی علائم روده در هر دو گروه، قبل و بعد از مداخلات درمانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران برای یک دوره 6 ماهه بعد از مداخلات مورد پیگیری قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Efficacy of hypnotherapy with pharmacotherapy and pharmacotherapy on quality of life and symptoms

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210268253N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 09-12-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 2012-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال صولتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38133338157 98+

آدرس ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۵, 2012-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دارو درمانی و هیپنوتراپی توام با دارو درمانی بر روی کیفیت زندگی و علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپنوتیزم درمانی در درمان سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن معیارهای تشخیصی سندرم روده تحریک پذیر بر اساس Rome-III؛ شرکت داوطلبانه در پروژه؛ حداقل سواد در سطح ابتدایی. معیارهای خروج: داشتن ضایعات عضوی و نارسائیهای شناختی همچون دمانس و عقب ماندگی ذهنی؛ داشتن سابقه دریافت رواندرمانی در طول 6 ماه گذشته؛ سندرم روده تحریک پذیر با علائم غالب بیوست و میکس.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و 6 ماه پس از آخرین مداخلات (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
شدت و فراوانی علائم روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و 6 ماه پس از آخرین مداخلات (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت و فراوانی علائم روده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هیپنوتراپی توام با دارودرمانی. در این گروه بیماران علاوه بر دارو درمانی رایج، 5 جلسه تحت هیپنوتراپی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارودرمانی. این گروه تنها تحت دارودرمانی رایج قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید کمال صولتی
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2012-05-21, 1391/03/01
کد کمیته اخلاق
91-3-1

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2012-08-20, 1391/05/30
کد کمیته اخلاق
1-3-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

91-3-1

کد بودجه

91-3-1

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

3715 1224 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی (PhD)، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

3715 1224 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، بخش روانپزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

00983812220016

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

43715 22 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی