پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کارآزمائی بالینی است که 34 بیماران 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 یبوست 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 وبعد 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: **2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

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

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

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 ابتدائی. 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 یبوست و میکس.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
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, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
1-3-91

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
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از مداخله و6 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، 5جلسه 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد،خیابان پرستار،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1222 0016
فکس
+98 38 1224 3715
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد،خیابان پرستار،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1222 0016
فکس
+98 38 1224 3715
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سید کمال صولتی
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد،خیابان پرستار،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
00983812220016
تلفن
+98 38 1222 0016
فکس
+98 22 43715
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی