پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرامسازی عضلانی پیشرونده بر علائم، خستگی و بیش حساسیتی احشایی بیماران التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و آرامسازی عضلانی پیشرونده بر علائم، خستگی و بیش‌حساسیتی احشایی بیماران التهابی روده

طراحی

این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی با دو گروه مداخله و سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری می باشد. که به صورت غیرکور بر روی 72 نفر از بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده (2 گروه مداخله ی 36 نفری) انجام خواهد شد. بیماران در صورت موافقت و همین طور واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. (تصادفی شده)

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بر روی بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده کلینیک پورسینای حکیم اصفهان انجام خواهدشد. افراد شرکت کننده در گروه های مداخله به صورت گروهی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرامسازی عضلانی پیشرونده را در 8 جلسه 2 ساعته (2 ماه) دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) دارا بودن سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال 2) تشخیص قطعی بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو (توسط پزشک متخصص) 3) توانایی شرکت در 8 جلسه درمان 4) داشتن حداقل مدرک سیکل 5) پر کردن فرم رضایت آگاهانه 6) توانایی انجام ورزش سبک شرایط عدم ورود: 1) ابتلا به اختلالات روان پزشکی عمده 2) عضویت در کارآزمایی های روانی-اجتماعی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند. این درمان شامل 8 جلسه دوساعته است و به صورت گروهی اجرا می شود. گروه مداخله دوم: آرامسازی عضلانی پیشرونده را دریافت می کنند. که شامل 8 جلسه دوساعته می باشد و به صورت گروهی ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم، خستگی و بیش حساسیتی احشایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260225068949N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا احمدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3346 7012

آدرس ایمیل

sa.ahmadi.9731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرامسازی عضلانی پیشرونده بر علائم، خستگی و بیش حساسیتی احشایی بیماران التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرامسازی عضلانی

پیشرونده بر روی بیماران التهابی روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال تشخیص قطعی بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو توسط پزشک متخصص توانایی شرکت در 8 جلسه درمان داشتن حداقل مدرک سیکل پر کردن فرم رضایت آگاهانه توانایی انجام ورزش سبک مثل بالابردن دست‌ها بالای سر یا خم‌کردن زانوها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان پزشکی عمده (مانند اختلالات سایکوتیک، مصرف مواد، اختلالات خلقی) عضویت در کارآزمایی های روانی-اجتماعی دیگر
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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی (Block Randomization) با دو گروه مداخله است و به صورت غیر کور انجام می شود. نمونه این طرح شامل 72 نفر از بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده است. پس از بررسی و ارزیابی پرونده‌های بیماران مبتلا و همچنین ارزیابی بیماران تشخیص داده شده به بیماری التهابی روده توسط پزشک متخصص و بعد از موافقت آنها برای شرکت در این طرح و همین طور ارزیابی شرایط ورود؛ به کمک مشاور آماری و براساس نرم افزار آماری؛ بلوک هایی با اندازه های 9تایی ایجاد می شود که در نهایت 8 بلوک 9تایی ایجاد خواهد شد و 36 بیمار در هر گروه قرار خواهند گرفت.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری التهابی روده
کد ICD-10
K50
توصیف کد ICD-10
[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح
بیماری التهابی روده
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي در IBD- فرم کوتـاه

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس

3

شرح متغیر پیامد
بیش‌حساسیتی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حساسیت گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه از بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده؛ شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را طی 8 جلسه دو ساعته به صورت گروهی دریافت می کنند. جلسه اول: معرفی و توضیح در مورد کلیات جلسات و آگاهی و هدایت خودکار جلسه دوم: زندگی در ذهن مان (توجه کردن به تنفس) جلسه سوم: گردآوری ذهن سرگردان جلسه چهارم: تشخیص بیزاری جلسه پنجم: اجازه دادن/ کنارآمدن جلسه ششم: افکار، حقیقت نیستند. جلسه هفتم: چگونه می توانم به بهترین شکل از خودم مراقبت کنم؟ جلسه هشتم: حفظ کردن و گسترش دادن یادگیری های جدید همین طور در پایان هر جلسه یکسری تمرین ها وجود دارد که به بیمار داده می شود تا برای جلسه بعدی آن ها را مطالعه و انجام دهد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه از بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده؛ آرامسازی عضلانی پیشرونده را طی 8 جلسه دو ساعته به صورت گروهی دریافت می کنند. جلسه اول: توجیه منطق درمان و تنش‌زدایی تنفس جلسه دوم: تنش‌زدایی 16 گروه از عضلات جلسه سوم: تنش‌زدایی 7 گروه از عضلات جلسه چهارم: تنش‌زدایی 4 گروه از عضلات جلسه پنجم: آرامسازی از راه یادآوری جلسه ششم: تنش‌زدایی از راه یادآوری با شمارش جلسه هفتم: تنش‌زدایی از راه شمارش جلسه هشتم: بازخورد نهایی فرایند مداخله و پس‌آزمون در ابتدای هر جلسه به سؤالات افراد در مورد جلسه‌ی قبل پاسخ داده می‌شود و در انتهای جلسات در خصوص نحوه انجام تکالیف راهنمایی‌هایی ارائه می‌شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک و آزمایشگاه پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
سارا احمدی
آدرس خیابان
اتوبان آقابابایی، خیابان سپهر، شهرک سلامت اصفهان، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3554 8151
ایمیل
pddrc.com@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://clinicpoursina.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/fa
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
سارا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3792 8101
ایمیل
Sa.Ahmadi.9731@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8101
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام علی (ع)- خیابان حامد- کوچه ریحانه اول شرقی- پلاک 15
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519783634
تلفن
+98 23 3346 7012
ایمیل
Sa.Ahmadi.9731@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های مربوط به شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در اختیار قرار دادن داده ها صرفاً برای درک بهتر روش این پژوهش می باشد. بنابراین انجام آنالیز بر روی داده ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا احمدی: Sa.Ahmadi.9731@gmail.com تلفن: 09367581699 دکتر فاطمه زرگر: fatemehzargar@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل به خانم احمدی ارسال کنید، اگر از ایمیل دانشگاهی پاسخی دریافت نکردید، به ایمیل شخصی پیام بدهید. در غیر اینصورت به ایمیل خانم دکتر فاطمه زرگر پیام دهید. تلاش بر این است که ظرف یک هفته پاسخ داده شود.
سایر توضیحات