پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان یکپارچه نگر بر کاهش پریشانی روانشناختی و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط مکانیسمهای فراتشخیصی، ذهن آگاهی، انعطاف‌پذیری شناختی، حساسیت اضطرابی، اجتناب هیجانی و اجتناب رفتاری، در درمان یکپارچه نگر با پریشانی روان شناختی و شدت علائم گوارشی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از یک مولد اعداد تصادفی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک کلینیک تخصصی گوارش شهر کرمانشاه انجام خواهد شد.26 بیمار گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمانهای معمولِ سندروم روده تحریک پذیر، هفته ای یک بار توسط یک متخصص روانشناسی بالینی، به مدت هشت جلسه 45-60 دقیقه ای تحت درمان پروتکل یکپارچه قرار خواهند گرفت؛ و با 26 بیمار تحت دریافت درمانهای معمولِ سندروم روده تحریک پذیر ، به عنوان گروه کنترل ، مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به سندرم روده تحریک‌پذیر شرط ورود به و انجام جراحی روده شرط خروج از مطالعه است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، درمان پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط درمانهای معمول سندروم روده تحریک پذیر شامل درمانهای دارویی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم بالینی بیماری سندروم روده تحریک پذیر، بر اساس نمرات به دست آمده از پرسشنامه IBS-SSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260808070576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا میرزاعسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 0464

آدرس ایمیل

hosna.mirzaasgari@sbum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان یکپارچه نگر بر کاهش پریشانی روانشناختی و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روان درمانی بر کاهش پریشانی روانشناختی و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل مدرک دیپلم دبیرستان نمره برش ۱۵ یا بیشتر در

زیرمقیاس افسردگی و اضطراب DASS-21 ابتلای به سندرم روده تحریک‌پذیر تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت سایر درمان‌های روانشناختی در یکسال گذشته سابقه انجام جراحی روده ویژگی‌های روان‌پریشی یا افکار خودکشی اختلال روانی ارگانیک سابقه سوءمصرف مواد مخدر یا وابستگی به مواد مخدر

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: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ۵۲ بیمار واجد شرایط با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش Block Randomization با اندازه‌های متغیر ۴ و ۶ و نسبت ۱:۱ تهیه خواهد شد. توالی تخصیص توسط فردی مستقل از فرآیند جذب و اجرای مداخله تولید و در پاکت‌های مات، غیرشفاف، مهروموم‌شده و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. پس از احراز معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و ورود قطعی هر بیمار به مطالعه، پاکت شماره بعدی توسط فرد مسئول تخصیص باز شده و گروه بیمار مشخص خواهد شد. بدین ترتیب، تخصیص گروهی پیش از ورود قطعی بیمار قابل پیش‌بینی یا انتخاب نخواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

چهارراه گلستان کوی آقارضی پلاک 30 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6714763164

تاریخ تایید

2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1405.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

2

شرح

اختلال اضطراب و افسردگی مختلط

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

3

شرح

دوره افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده از پرسشنامه ی IBS-SSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای این منظور شرکت‌کنندگان قبل از شروع یک ماژول جدید، باید ماژول قبلی را تکمیل کنند تا بتوانند تحت مداخله ماژول بعدی قرار گیرند. درابتدا پریشانی روانشناختی و شدت علایم گوارشی و مکانیسمهای فراتشخیصی بعنوان واسطه‌ها (ماژول های درمان پروتکل یکپارچه) قبل از شروع درمان به عنوان Baseline ارزیابی خواهند شد (t0). همچنین همه واسطه‌های فرضی بلافاصله پس از ماژولی که مکانیسم را هدف قرار می دهد، ارزیابی خواهند شد تا اطمینان حاصل شود که شرکت‌کنندگان درمان را دریافت کرده‌اند (t1). برای مکانیسم‌هایی که در اوایل درمان هدف قرار داده خواهند شد (ذهن آگاهی و انعطاف‌پذیری شناختی)، پس از درمان نیز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت تا تغییرات بیشتر را بررسی کنیم (t2). ما به دلیل نزدیکی زمانی به ارزیابی ماژول 6 و 7 (هفته 6 و 7) حساسیت اضطراب و اجتناب را در پس از درمان ارزیابی نخواهیم کرد. ما فرض می گیریم که هر هفته یک ماژول تکمیل می‌شود. بر این اساس، ما مکانیسمهای فراتشخیصی را در گروه کنترل در هفته‌ای که با شماره ماژول مطابقت داشت، ارزیابی خواهیم کرد (به عنوان مثال، ما ذهن آگاهی را پس از ماژول ۳ در درمان و پس از ۳ هفته در گروه کنترل مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ،درمان پروتکل یکپارچه را دریافت می کنند. پروتکل یکپارچه یکی از درمانهای شناختی رفتاری بوده و رویکرد آن متمرکز بر هیجان است. این درمان طوری طراحی شده است که به بیماران کمک کند تا بیاموزند چگونه با هیجان‌های ناخوشایند خود مواجه شوند و به شیوه ی سازگارانه تری به هیجانهای خویش پاسخ دهند. درمان در ۸ جلسه ی ۵۰ تا ۶۰ دقیقه‌ای و به صورت هفتگی اجرا می شود. در جلسه اول انگیزه بیمار برای شرکت در درمان افزایش داده می شود. بیماران مزایا و معایب تغییر را در مقایسه با ماندن به شکل قبل را می سنجند و هدف های درمانی خود را بیان می کنند. موضوع جلسه دوم ردیابی تجارب هیجانی آموزش روانشناختی است. ماهیت هیجان‌ها و مؤلفه‌های اصلی تجربه هیجانی به بیماران معرفی می‌شود. در جلسه سوم به بیماران آگاهی از هیجان آموزش داده می شود. بیماران نحوه واکنش و پاسخ خود را به هیجان‌ها بیشتر می شناسند. جلسه چهارم ارزیابی و تغییر ارزیابی شناختی: در این بخش به بیماران آموزش داده می‌شود که نقش ارزیابی‌های خودآیند ناسازگار در ایجاد تجربه‌های هیجانی را در نظر بگیرند. جلسه پنجم اجتناب از هیجان‌ها و رفتارهای هیجان خاست: در این بخش بر مؤلفه‌های رفتارهای تجربه هیجانی تاکید دارند در این بخش از درمان درمانگران به بیماران کمک می‌کنند تا الگو های اجتناب از هیجان و رفتارهای هیجان خاست ناسازگارانه را شناسایی کند. جلسه ششم آگاهی از احساس‌های بدنی و مدارا با آنها: این بخش بر افزایش آگاهی از نقش احساس‌های بدنی در تجارب هیجانی تاکید دارد. جلسه هفتم مواجهه با راه‌اندازهای درونی و بیرونی هیجان‌ها: این بخش بر راه‌اندازهای درونی شامل احساس‌های بدنی و بیرونی هیجان‌ها تمرکز دارد و بیماران کمک می‌کنند تا تحمل خود را نسبت به هیجان‌ها افزایش دهند.جلسه هشتم پیشگیری از عود: مرور کلی مفاهیم درمانی و بحث و تبادل نظر درباره پیشرفت بیمار صورت می گیرد. قبل از شروع درمان، در جلسات مختلف و در پایان درمان، بر حسب موضوع، پرسشنامه هایی برای سنجیدن پریشانی روانشناختی و علائم گوارشی توسط بیمار تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 26 بیمار در گروه کنترل ، فقط داروهای معمول درمان سندروم روده تحریک پذیر را دریافت خواهند نمود و درمان روانشناختی پروتکل یکپارچه را دریافت نمی کنند. قبل ، حین و در پایان درمان، بر حسب موضوع، پرسشنامه هایی برای سنجیدن پریشانی روانشناختی و علائم گوارشی توسط بیمار تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش

نام کامل فرد مسوول

حسنا میرزاعسگری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714763164

تلفن

+98 83 3839 9308

ایمیل

hosna.mirzaasgari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسنا میرزاعسگری

آدرس خیابان

خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

کرمانشاه

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2387 2502

ایمیل

hosna.mirzaasgari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بودجه تصویب نشده است

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسنا میرزاعسگری

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

چهارراه گلستان خیابان آقارضی پلاک 30

شهر
Kermanshah
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714763164
تلفن
+98 83 3839 9308
ایمیل
hosna.mirzaasgari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسنا میرزاعسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهارراه گلستان کوی آقارضی پلاک 30
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714763164
تلفن
+98 83 3839 9308
ایمیل
Hosna.mirzaasgari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2502
ایمیل
banafshehmohajerin@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1406 به بعد دوره دسترسی به داده ها و مستندات آغاز خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای افرادی که در صنعت مشغول هستند نیز در دسترس خواهد بود و می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مرور متون و متاآنالیز داده ها و یا هر نوع آنالیز داده ای دیگری مجاز به دریافت اطلاعات و مستندات هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات نویسنده مسئول خانم دکتر حسنا میرزاعسگری با ایمیل ها و شماره تماس زیر می توانند در ارتباط باشند:
h.m.asgari@hotmail.com hosna.mirzaasgari@sbmu.ac.ir
09126347604
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل های ذکر شده و یا تماس با شماره تلفن همراه و یا ارسال پیام از طریق پیام رسان واتساپ امکان پذیر می باشد و حداکثر ظرف 3 هفته اطلاعات برای آنها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات