

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## اثرات درمان کمکی ورزش در بیماران دچار بیماری افسردگی اساسی دریافت کننده درمان معمول دارویی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ما در این مطالعه تاثیر اضافه شدن ورزش و فعالیت فیزیکی منظم به درمانهای معمول افسردگی اساسی را بررسی کردیم. روش اجرا: 46 بیمار افسرده بر اساس معیارهای DSM-5 از بخش های بستری بیمارستان روزبه و درمانگاه های سرپایی جهت انجام این کارآزمایی بالینی مداخله ای بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شدند و پس از اخذ رضایتنامه کتبی به صورت تصادفی در دو گروه مساوی تقسیم شدند. در اوایل طرح دو نفر از گروه کنترل و نیز دو نفر از گروه شاهد بعلت قبول نکردن شروط طرح خارج شدند و سپس یک گروه 21 نفری شاهد فقط درمان معمول دارویی و گروه کنترل 21 نفری درمان معمول دارویی+ ورزش (براساس پروتکل مطالعه) به مدت 8 هفته دریافت نمودند. شرایط کلی ورود بیماران با افسردگی اساسی در طیف سنی 18 تا 64 سال بوده است و شرایط خروج هم بیماریهای عمده حاد و مزمن طبی و روانپزشکی بجز افسردگی و افکار حاد خودکشی و بیماریهای سوء مصرف مواد بوده است بیماران قبل از شروع مداخله و در انتهای آن از نظر سلامت جسمی و نیمرخ طبی و با پرسشنامه سلامت عمومی و کیفیت زندگی ارزیابی شدند در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران آزمونهای افسردگی اضطراب بک و هامیلتون و نیز آزمون PITT برای کیفیت خواب انجام شد و نتایج مورد تحلیل آماری با ابزار 20 spss قرار گرفت پیامد اصلی افسردگی بوده است و پیامدهای ثانویه اضطراب و خواب و نیمرخ طبی و شاخص توده بدنی بوده است .

سید عظیم صید  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی تهران

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3114 6663 21 98+

آدرس ایمیل  
mokriazr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمان کمکی ورزش در بیماران دچار بیماری افسردگی اساسی  
دریافت کننده درمان معمول دارویی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان کمکی ورزش در افسردگی عمده  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با افسردگی اساسی در محدوده سنی 18 تا 64 سال معیار خروج: بیماریهای حاد و مزمن عمده طبی و روانپزشکی بجز افسردگی اساسی ، افکار حاد خودکشی و بیماریهای سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111630924N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیماری افسردگی اساسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای برنامه ورزشی (پایه و بعد از 8 هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه و تست های آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای طرح ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پیتزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان برنامه ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مصاحبه و نیز تنظیم پرسشنامه های اضطراب بک و همیلتون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی و کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای طرح ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی و کیفیت زندگی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نیمرخ طبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای طرح ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای طرح ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن با ترازو

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران قسمت اخلاق پزشکی

آدرس خیابان

تهران خ انقلاب دانشگاه ع پ تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-21, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.Tums.REC.1394.1194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32 : F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode ; Mild depressive episode with and without somatic symptoms,Moderate depressive episode with and without somatic symptoms,Sever depressive episode without psychotic symptoms,Recurrent depressive disorder current episode mild,Recurrent d

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل : در این گروه فقط با درمان دارویی معادل درمان دارویی گروه مداخله یعنی داروهای ضدافسردگی مهرکننده جذب سروتونین درمان شدند.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله : به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده 8 هفته درمان کمکی ورزش با نوع هوازی به همراه قدرتی سبک سه بار در هفته هر دفعه 45 دقیقه که به درمان معمول دارویی در بیماری افسردگی اساسی اضافه شد بررسی گردی .

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عظیم صید

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی , بیمارستان روزبه

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم احمدی

آدرس خیابان

تهران , خ انقلاب , خ کشاورز , تقاطع خیابان قدس , معاونت

پژوهشی دانشگاه ع پ تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعظیم صید

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران , خ کارگر جنوبی , بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9051 5540 21 98+

فکس

ایمیل

draliseyd@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعظیم صید

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب , خ کارگر جنوبی , بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9051 5540 21 98+

فکس

ایمیل

draliseyd@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عظیم صید

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی, بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5051 5540 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی