

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت افکار خودکشی در بیماران اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی

طراحی

70 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که دارای افکار خودکشی بودند، توسط روان پزشک در بیمارستان اعصاب و روان بستری شده بودند، به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. پس از توضیح کامل اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، با روش تخصیص تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه کنترل (35 نفر) و تجربی (35 نفر) قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی بود که در سال 2017 تا 2018 در بیمارستان اعصاب و روان شهید رجایی یاسوج انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص اختلال افسردگی اساسی (بر اساس مقیاس DSM-V) توسط روانپزشک بستری شده باشند و دارای افکار خودکشی باشند، عدم سابقه خودکشی، تشنج، استرابیسم و مشکلات بنیادی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تحمل بیمار نسبت به روش درمانی، اعزام بیمار به مراکز درمانی دیگر و عدم تکمیل جلسات درمانی بود.

گروه‌های مداخله

روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد 9 جلسه یک ساعته در هر جلسه، هر هفته یک روز در میان در طول هفته و به طور انفرادی در اتاق مشاوره بکار گرفته شد. در جلسه اول و آخر مقیاس افکار خودکشی بک قبل و بعد از هر جلسه به وسیله بیماران تکمیل می شد و "گروه کنترل: هیچ مداخله ای از طرف محقق صورت نگرفت و فقط مراقبت های روتین را دریافت نمودند"

متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171231038152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالهادی جهانفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0162

آدرس ایمیل

a.jahanfar@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت افکار خودکشی در بیماران اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی بر افکار خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شرکت کننده در پژوهش دارای معیارهای تشخیصی اختلال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی، افکار خودکشی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت افکار خودکشی در اولین جلسه مداخله و سه هفته بعد در آخرین جلسه اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": برای اجرای مداخله درمانی در گروه مداخله،

پژوهشگر در ابتدا بیمار را با روش درمانی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد آشنا و اعتماد ایشان برای شرکت در مطالعه را جلب نمود. روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد یک روش، هشت مرحله ای است که بر سیستم پردازش اطلاعات

فیزیولوژیک و درمان مشکلات سلامت روان تاکید دارد. در مرحله اول آسیب‌های ناشی از افکار خودکشی و اولین فکر خودکشی در ارتباط با تروما شناسایی شد و اقدامات لازم برای درمان انجام پذیرفت. مرحله دوم توضیح فرایند، آثار، تشریح انتظارهای درمانی و آماده سازی بیمار برای اجرای روش درمانی بود. مرحله سوم شناسایی خاطره‌ها، تصویرها، نمادها، ناراحت کننده ترین تصویر بصری مرتبط با افکار

خودکشی، باور بیمار نسبت به حادثه، احساس‌های جسمی مربوط به باورهای پس از حادثه شناسایی شد و یک باور مثبت به جای باورهای

قبلی آسیب رسان شناسایی و جایگزین گردید. مرحله چهارم تمرکز روی باور منفی بیمار، پیگیری انگشت درمانگر در محدوده بینایی بیمار، درخواست از بیمار برای تعقیب حرکات انگشتان و تکرار این کار تا

رساندن سطح ناراحتی ذهنی بیمار به صفر یا حداقل برسد. در مرحله پنجم بازسازی شناختی و قوت بخشیدن به باور مثبت بیمار صورت پذیرفت. مرحله ششم ناراحتی و فشارهای جسمی باقیمانده کنترل شد

و در حین روش درمانی تا سطح کاهش و محو شدن بر روی آنان تمرکز شد. مرحله هفتم تصاویر برآشفته کننده، افکار یا عواطف تجربه شده در طول درمان، یادداشت اتفاقات تجربه شده، افکار، شرایط،

روایاها، خاطرات توسط مددجو بیان شد و از ثبات بیمار، تکمیل جلسات درمانی و آماده کردن بیمار برای ترک جلسات درمانی اطمینان حاصل

شد. مرحله هشتم بیمار روی هدف‌های قبلا پردازش شده تمرکز کرد و میزان دستیابی به اهداف درمانی را ارزیابی نمود. یکی از اجزاء درمانی در روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد، پی‌گیری

بصری حرکت انگشت درمانگر در همان حالتی که بیمار صحنه آسیب‌زا را پی در پی مجسم می‌نماید، بود. بیمار حرکات سریع انگشت درمانگر

افسردگی اساسی بر اساس مقیاس DSM-IV و دارای افکار خودکشی بر اساس پرسشنامه افکار خودکشی بک باشند، بیماران سابقه خودکشی نداشته باشند استرایسیم و مشکلات بینایی نداشته باشد. سابقه تشنج نداشته باشد، محدوده سنی بین بیست و شصت سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار قادر به تحمل روش درمانی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد نباشد، اعزام بیماران به مراکز درمانی دیگر، تکمیل نکردن جلسات درمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 63 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که دارای افکار خودکشی بودند، توسط روان‌پزشک در بیمارستان اعصاب و روان بستری شده بودند، به صورت نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. پس از توضیح کامل اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، با روش تخصیص تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه کنترل (35 نفر) و تجربی (35 نفر) قرار گرفتند

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 فسا

آدرس خیابان

ابودر چهار، پلاک 21

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591674489

تاریخ تایید

12-12-2017, 1396/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1396.280

7591674489

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

jahanfarhadi91@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

عبدالهادی جهانفر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابودر 4 پلاک 21

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591674489

تلفن

0162 3322 74 98+

ایمیل

jahanfarhadi91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

را که در عرض میدان بینایی وی قرار داشت با حرکات سریع چشم دنبال می کرد. انگشت درمانگر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان آزمودنی فاصله داشت و از راست به چپ و بالعکس در میدان بینایی بیمار حرکت می نمود. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شد و هر 12-24 چرخه یک مجموعه بود. بعد از هر مجموعه، درمانگر از بیمار درخواست می کرد که تجسم نمودن صحنه را متوقف و به صندلی خود تکیه داده و نفس عمیق بکشد. این فرآیند بنا به نیاز و سطح انگیزش بیمار تا حدی تکرار شد که سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. در جلسه آخر مجدداً پرسشنامه شدت افکار خودکشی بک توسط بیماران تکمیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف محقق انجام نمی گیرد و بیماران درمان های روتین خود را دریافت می کنند و در جلسه اول و پایان هفته سوم پرسشنامه ویژگی های فردی و شدت افکار خودکشی بک مجدداً توسط آنها تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبدالهادی جهانفر

آدرس خیابان

ابودر چهار پلاک 21

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591674489

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

jahanfarhadi91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

0163 3322 74 98+
ایمیل
jahanfarhadi91@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از پایان مطالعه قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هیچ نوع آنالیزی روی داده‌ها مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عبدالهادی جهانفر. یاسوج بیمارستان امام سجاد، 09171453841
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا از طریق ایمیل
سایر توضیحات

آدرس خیابان
یاسوج، بلوار باقرخان، شهادت 12
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591674489
تلفن
0165 3322 74 98+
ایمیل
mbehnammoghadam1363@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
عبدالهادی جهانفر
موقعیت شغلی
MSC
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابوذر چهار
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591674489
تلفن