

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

آیا ورزش می تواند اثرات مثبت سرتالین بر روی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی را بهبود ببخشد؟ یک کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر ورزش بر روی امتیازات افسردگی و اضطراب، و کیفیت خواب بیماران میانسال مبتلا به اختلالات افسردگی اساسی بود.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده با کور نمودن ازربایی نتایج با دو بازوی موازی با نسبت تخصیص یک: یک طراحی شده است. کمترین تعداد بیماران لازم برای این مطالعه پانزده نفر بود. شرکت کنندگان به صورت کاملاً تصادفی به گروه کنترل یا مداخله به نسبت تخصیص یک به یک توسط TENALEA، که یک سرویس مرکزی تصادفی سازی آنلاین می باشد، با بلوک های متغیر با اندازه ی راندوم تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت کاملاً داوطلبانه وارد مطالعه شدند و با استفاده از اطلاعاتی هایی راجع به مطالعه در کلینیک های سرپایی و دادن اطلاعات لازم توسط محققین در "درمانگاه بیمارستان روزبه" آگاهی کامل پیدا نمودند. از آنجایی که ورزش یک رفتار آشکار است، امکان کور سازی شرکت کنندگان و ارایه دهندگان مراقبت نبود. بنابراین، فقط کسانی که نتایج را بررسی میکردند کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان تشخیص افسردگی اساسی داشتند که تحت درمان با سرتالین بودند. شرایط خروج شامل موارد زیر بود: سایکوز؛ اقدامات یا افکار خودکشی؛ خودزنی؛ بیماری های مزمن مرتبط با ارگان های حیاتی مانند قلب، ریه ها و کلیه ها؛ اختلالات استخوان و بافت نرمی که پیروی از برنامه ی ورزشی را غیر ممکن می کرد.

گروه های مداخله

گروه مداخله سرتالین به علاوه ی ورزش منظم تحت نظارت، به صورت هر جلسه شصت دقیقه، سه بار در هفته، به مدت هشت هفته دریافت کردند. گروه کنترل تحت درمان با سرتالین به مدت هشت هفته قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک؛ امتیاز افسردگی در پرسشنامه افسردگی هامیلتون؛ امتیاز اضطراب در پرسشنامه اضطراب هامیلتون؛ امتیاز اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک؛ شاخص کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180506039542N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا توانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0227

آدرس ایمیل

b-tavana@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-05-14, ۱۳۹۴/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آیا ورزش می تواند اثرات مثبت سرتالین بر روی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی را بهبود ببخشد؟ یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ورزش در اختلال افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس معیارهای DSM-V تشخیص افسردگی اساسی داشتند کلیه بیماران قبل از مطالعه تحت درمان با سرترالین بودند
بیماران سالم و قادر به انجام دادن ورزش منظم بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سایکوز (جنون) داشتند بیمارانی که اقدامات یا افکار خودکشی داشتند بیمارانی که خودزنی داشتند بیمارانی که بیماری های مزمن مرتبط با ارگان های حیاتی مانند قلب، ریه ها و کلیه ها داشتند بیمارانی که اختلالات استخوان و بافت نرمی داشتند که پیروی از برنامه ی ورزشی را غیر ممکن می کرد

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30
حجم نمونه تحقق یافته: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بوسیله ی TENALEA که یک خدمات راندم سازی مرکزی آنلاین می باشد به صورت تصادفی به یکی از گروه های مطالعه یا کنترل به نسبت تخصیص 1:1 با تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوکی های تصادفی اختصاص داده شدند. به منظور تایید پنهان سازی، کد تصادفی توسط سرویس ذکر شده منتشر نمی شد تا زمانی که بیمار مورد نظر وارد مطالعه شود، که بعد از اتمام کلیه ی ارزیابی های اولیه رخ می داد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
از آنجایی که ورزش یک مداخله ی آشکار می باشد، امکان کورسازی شرکت کنندگان و محققین وجود نداشت. بنابراین، تنها کسانی که نتایج را تحلیل می کردند کورسازی شدند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181

تاریخ تایید
2015-05-03, 13/02/1394
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
V
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioral disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در مقیاس افسردگی هامیلتون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع ورزش
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس افسردگی هامیلتون

2
شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع ورزش
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3
شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در مقیاس اضطراب هامیلتون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع ورزش
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس اضطراب هامیلتون

4
شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع

ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

5

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع

ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته بعد از شروع

ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن فرد (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد فرد (متر مربع)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیمارانی با تشخیص افسردگی اساسی تحت درمان با سرتالین قبل از شروع این مطالعه با دوز 50 تا 150 میلی گرم روزانه بودند. آنها دریافت سرتالین را به مدت 8 هفته (در طول مطالعه) ادامه دادند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمارانی که به گروه مداخله وارد شدند، خواسته شد که ورزش‌های منظم، هر جلسه به مدت 60 دقیقه، سه جلسه در هفته، تحت نظارت یک مربی دارای پروانه رسمی به مدت 8 هفته انجام دهند. فعالیت فیزیکی به صورت ورزش‌های هوازی، کششی و قدرتی برنامه ریزی شده بود. از بیماران خواسته می شد که 15 دقیقه گرم کنند، و 40 دقیقه ورزش‌های کششی و قدرتی انجام داده و نهایتاً با 5 دقیقه فعالیت‌های با شدت کم سرد نمایند. بیمارانی که به گروه مداخله وارد شدند قبل از این مطالعه سرتالین با دوز 50 تا 150 میلی گرم می گرفتند که در حین مطالعه نیز ادامه داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذرخش مکر

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه، منطقه ی 11، خیابان کارگر جنوبی، پلاک 606

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

b-tavana@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://roozbehospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

6141 6670 21 98+

فکس

6141 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا توانا

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

بزرگراه جلال آل احمد پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395-578

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

b-tavana@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ni.tums.ac.ir/smr/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا توانا

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

بزرگراه جلال آل احمد پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395-578

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

b-tavana@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ni.tums.ac.ir/smr/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا توانا

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

بزرگراه جلال آل احمد پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395-578

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

b-tavana@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ni.tums.ac.ir/smr/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست