پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد(EMDR) بر افسردگی بیماران ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد(EMDR) بر افسردگی بیماران ضایعات نخاعی
طراحی
40 نفر از بیماران ضایعه نخاعی 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(20نفر) و مداخله(20 نفر) قرار گرفتند،
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله، حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 5 جلسه یک ساعته و نیم در طی یک ماه انجام خواهد شد
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 عدم سابقه خودکشی، تشنج، استرابیسم و مشکلات بینایی.معیار های 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
در گروه مداخله, روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 5 جلسه ,90 دقیقه, در طی یک ماه انجام خواهد شد گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند .
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181008041272N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود غیاثوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3377 5657
آدرس ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد(EMDR) بر افسردگی بیماران ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد(EMDR) بر افسردگی بیماران ضایعات نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود به مطالعه شامل:ابتلاء به معلولیت ناشی از ضایعه نخاعی ابتلاء به افسردگی ضعیف، متوسط و شدید (بر طبق مقیاس افسردگی بک: افسردگی ضعیف با نمره 0 تا 21، متوسط با نمره 21

تا 31 و افسردگی شدید با نمره 31 به بالا).• رضایت کامل از شرکت در پژوهش عدم ابتلاء به بیماری های تنفسی , قلبی و عروقی عدم وجود استرابیسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به معلولیت ناشی از ضایعه نخاعی رضایت کامل از شرکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

الگوریتم تصادفی سازی با استفاده از روش اسمیت انجام می شود. با استفاده از روش بلوک های تصادفی(بلوک های چهار تایی از حروف A و B)، نمونه های واجد شرایط به دو گروه مداخله اختصاص می یابد. ابزار تصادفی سازی کارت هایی دارای ترکیب هایی از دو حرف A و دو حرف B است. این ترکیبها هر بار برای تعیین نحوه قرار گرفتن چهار نمونه در هر گروه بصورت تصادفی انتخاب می شوند.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه نخاعی

کد ICD-10

G95.9

توصیف کد ICD-10

Disease of spinal cord, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 5 جلسه یک و نیم ساعته در طی یک ماه انجام خواهد شد. بیمار حرکات سریع انگشت درمانگر 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 بلعکس 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 24-12 چرخه یک مجموعه بود. این فرآیند تا حدی تکرار شدکه سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. در جلسه آخر مجددا پرسشنامه شدت افسردگی بک تکمیل گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی حدیث
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-33577
تلفن
+98 28 3333 1347
ایمیل
icusalehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
منوچهر مهرام
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3337 5518
ایمیل
chancellor@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-33577
تلفن
+98 28 3337 5518
ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-33577
تلفن
+98 28 3365 1169
ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-33577
تلفن
+98 28 3365 1169
ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد