

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (20 نفر) 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، استراییسم و مشکلات بینایی. 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

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: 24-10-2018, 1397/08/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, 1397/08/02

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-24, 1397/08/02

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, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-23, 1397/08/01

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:

معیارهای 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).^{۱۰} رضایت کامل از شرکت در پژوهش عدم ابتلاء به بیماری های تنفسی ، قلبی و عروقی عدم وجود استراییسم
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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.079

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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه های 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 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. این فرآیند تا حدی تکرار شد که سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. در جلسه آخر مجدداً 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
5518 3337 28 98+
ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

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
1347 3333 28 98+
ایمیل
icusalehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1169 3365 28 98+
ایمیل
m.ghiasvand@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
منوچهر مهران
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
5518 3337 28 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور 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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

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

برنامه انتشار