

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر بخشی درمان طب سوزنی و دارودرمانی با دارودرمانی به تنهایی در بهبود نشانگان اضطراب بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرنیایی بیمارستان ابن سینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی افزودن درمان طب سوزنی به درمان معمول اضطراب از طریق ارزیابی بالینی (روان سنجی) و آزمایشگاهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، دو سویه کور، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با نشانگان اضطراب مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی ابن سینا به سه گروه تقسیم می شوند گروه اول تحت درمان با دارو درمانی + طب سوزنی گروه دوم دارو درمانی و طب سوزنی پلاسبو و گروه سوم دارو درمانی به تنهایی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال اضطرابی (به جز فوبیا) بر اساس معاینه، سن بین 18 تا 60 سال، عدم مصرف مواد روانگردان و عدم اختلال روانپزشکی همزمان دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: درمان دارویی با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته و انجام 12 جلسه طب سوزنی گروه مداخله دوم: درمان دارویی با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته گروه کنترل: درمان با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته و انجام 12 جلسه طب سوزنی پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر نشانگان اضطرابی بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضایی اردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2701 3711 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان طب سوزنی و دارودرمانی با دارودرمانی به تنهایی در بهبود نشانگان اضطراب بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرنیایی بیمارستان ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی افزودن درمان طب سوزنی به دارودرمانی در بیماران دارای نشانگان اضطراب مراجعه کننده به کلینیک سرنیایی بیمارستان ابن سینا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اضطرابی براساس معاینه عدم اختلال روانپزشکی دیگر عدم مصرف مواد روانگردان بجز سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181031041511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری اضطراب فراگیر ، اضطراب اجتماعی ، اختلال هراس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش 50 در صد نمره آزمون اشیپلبرگر اضطراب و کاهش سطح
 سرمی کورتیزول در پایان 8 هفته در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر و سنجش سطح سرمی کورتیزول

متغیر پیامد ثانویه**خالی****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول : درمان دارویی با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در
 روز به مدت 8 هفته و انجام 12 جلسه طب سوزنی
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8
 هفته و انجام 12 جلسه طب سوزنی پلاسبو
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : درمان دارویی با سرتالین با دوز 50 میلی گرم در
 روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 امیر رضایی اردانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند. به صورت
 تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم
 میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان شامل : گروه اول طب سوزنی و گروه دوم طب
 سوزنی پلاسبو دریافت میکنند و خود بیماران از این که در کدام گروه
 قرار می گیرند اطلاعی ندارند. سوزن پلاسبو به نحوی است که بیمار
 آن را حس میکند ولی سوزن بجای ورود به بدن بیمار از قسمت بالایی
 آن خارج می شود) ، محقق اصلی و ارزیابی کننده نیز بیماران را جهت
 طب سوزنی معرفی می کند و نمی داند کدامیک طب سوزنی یا پلاسبو
 دریافت می کنند (فقط پزشک انجام دهنده طب سوزنی از گروهها
 مطلع می باشد

دارو نما

دارد

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 علو پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد . خیابان حر عاملی . بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تاریخ تایید

2017-08-23, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و مکمل
آدرس خیابان
مشهد، میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2011 3802 51 98+
فکس
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

آدرس خیابان
مشهد، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
rezaeia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رضایی اردانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حرعاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
rezaeia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی صباغ گل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حرعاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
sabbagha1@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمره آزمون اشیپلبرگر و سطح سرمی کورتیزول

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فا اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی‌گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیر رضایی اردانی. rezaeia@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا داده‌های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده‌های دیگر

فردی در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد

سایر توضیحات