

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر انجام فعالیت زیست محیطی بر روی علائم افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فعالیت زیست محیطی بر روی علائم افسردگی

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده با کنترل همزمان و ارزیابی پیامد کور، تصادفی سازی بلاک بندی شده ی کامپیوتری با توالی مخفی. گروههای کنترل و مداخله هر یک شامل 40 نفر و مجموعاً 80 نفر می باشند. شرکت کنندگان پس از تکمیل نفرات وارد مطالعه می شوند و تا یک ماه بعد از پایان مطالعه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

غربالگری علائم افسردگی به کمک پرسشنامه های سلامت بیمار 9 سوالی (PHQ9) و ورژن دوم افسردگی بک (BDI-II) در بین مراجعین به مرکز درمانی والفجر، ورود افراد با علائم افسردگی خفیف و متوسط به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه، تخصیص تصادفی افراد به دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه شامل 40 نفر)، دریافت کاربرگ آموزشی توسط هر دو گروه و شرکت گروه مداخله در فعالیت زیست محیطی در بوستان المهدی واقع در میدان آزادی شامل کاشت و نگهداری گیاهان طول مدت مداخله: 6 هفته و حداقل سه ساعت در هفته ارزیابی شدت افسردگی و تاثیر مداخله توسط پرسشنامه ی بک (BDI-II) در هفته های 0 و 3 و 6 و 10 آنالیز به صورت مستقل توسط فردی که کدهای مربوط به گروه های مداخله و کنترل را نمی شناسد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال به بالا، افسردگی خفیف و متوسط، تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: افسردگی شدید، هر گونه بیماری فیزیکی یا روحی که با فعالیت زیست محیطی تداخل داشته باشد، مصرف داروهای ضد افسردگی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

هر دو گروه کنترل و مداخله کاربرگ آموزشی جهت درمان علائم افسردگی را دریافت می کنند اما گروه مداخله علاوه بر آن در فعالیت زیست محیطی نیز شرکت می کند. طول مدت مداخله 6 هفته در نظر گرفته شده است. ارزیابی شدت افسردگی و تاثیر مداخله توسط پرسشنامه ی بک در هفته های 0 و 3 و 6 و 10 انجام خواهد گرفت. همچنین هر دو گروه کنترل و مداخله در هفته های 0 و 6 و 10 توسط پرسشنامه ی کیفیت زندگی دوازده سوالی (SF12) از نظر کیفیت زندگی نیز ارزیابی خواهند شد. (هدف فرعی مطالعه)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181206041871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانس میناگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1082 3444 26 98+

آدرس ایمیل

minagar.f@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام فعالیت زیست محیطی بر روی علائم افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر انجام فعالیت زیست محیطی بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535

تاریخ تایید
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.549

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی خفیف تا متوسط سن مساوی و بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی شدید مصرف داروهای ضد افسردگی هر گونه محدودیت فیزیکی یا روانی که با انجام فعالیت زیست محیطی تداخل داشته باشد. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلاک بندی تصادفی اجرا خواهد شد. بدین ترتیب که در نرم افزار اکسل، بلوک‌های چهارتایی با تخصیص اعداد تصادفی ایجاد شده و بر اساس آن Concealment sequences مشخص خواهد شد که فقط فرد تهیه کننده این فایل از آن اطلاع دارد و بر اساس آن پاکت‌هایی تهیه می‌شوند که روی آنها این اعداد تصادفی با ترتیبی که در فرم هست می‌آید که به منظور تخصیص تصادفی صورت می‌گیرد. داخل هر پاکت نیز نام گروهی که در فایل به آن مربوط است، بر روی کاغذی نوشته شده و درب پاکت بسته خواهد شد. پاکت‌ها به صورت دسته‌های چهارتایی به فردی که مسئول تحویل پاکت‌هاست داده می‌شود. درواقع برای هر چهار نفر از یک دسته استفاده می‌شود. به این ترتیب که 4 پاکت از یک دسته به 4 نفر از شرکت کنندگان داده می‌شود تا از بین آنها یکی را انتخاب کنند. بدیهی است که فرد مذکور از محتوای پاکت‌ها و گروه‌های مربوطه بی‌اطلاع است و پس از تحویل به شرکت کننده و گشودن درب آن، مشخص می‌شود که فرد به کدام گروه خواهد رفت.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.8

توصیف کد ICD-10

Other recurrent depressive disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی در پرسشنامه ی بک (BDI-II)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت افسردگی به وسیله ی نسخه ی دوم پرسشنامه ی بک قبل از شروع مداخله، 3 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله(هفته ی ششم) و یک ماه پس از اتمام مداخله.(0 و 3 و 6 و 10).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی دوم پرسشنامه ی افسردگی بک 21 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله(هفته ی ششم) و یک ماه پس از اتمام مداخله.(0 و 6 و 10).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه (12 سوالی) پرسشنامه ی کیفیت زندگی (SF12)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": گروه مداخله علاوه بر دریافت کاربرگ آموزشی به مدت 6 هفته به صورت هفته ای دو بار هر بار یکساعت و نیم در فعالیت زیست محیطی در باغچه های کلینیک گل و گیاه واقع در بوستان المهدی در میدان آزادی شرکت خواهند کرد. فعالیت زیست محیطی شامل سبزیکاری و گلکاری می باشد. کار برگ آموزشی شامل فعال سازی رفتار، جدول فعالیت‌های روزانه، دستورالعمل بازآموزی تنفس و دستورالعمل آرام سازی می باشد. گروه مداخله در هفته های 0 و 3 و 6 و 10 به کمک " نسخه ی دوم پرسشنامه ی افسردگی بک 21

سوالی "BDI-II) و "فرم کوتاه (12 سوالی) پرسشنامه ی کیفیت زندگی" (SF12) پایش می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه کنترل فقط کاربرد آموزشی را دریافت می کنند. کار برگ آموزشی شامل فعال سازی رفتار، جدول فعالیتهای روزانه، دستورالعمل باز آموزی تنفس و دستورالعمل آرام سازی می باشد. سپس در هفته های 0 و 3 و 6 و 10 با پرسشنامه ی "افسردگی بک" و "برایش دوم" و "فرم کوتاه پرسشنامه ی سلامت 12 سوالی" پایش می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک والفجر

نام کامل فرد مسوول

فرانس میناگر

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بلوار استاد معین، خیابان دستغیب غربی، مرکز

بهداشت غرب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349845951

تلفن

3042 6602 21 98+

فکس

1931 6600 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://whc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جامعه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه نجومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز

تحقیقات و توسعه طب پیشگیری و سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

3350 8670 21 98+

ایمیل

pmph@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://pmph.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جامعه

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانس میناگر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

گوهردشت، خیابان چهارم شرقی، پلاک 49

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146987676

تلفن

1082 3444 26 98+

فکس

ایمیل

minagar.f@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانس میناگر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

ایمیل
minagar.f@tak.iuums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده

آدرس خیابان

گوهردشت ، خیابان چهارم شرقی ، پلاک 49

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146987676

تلفن

1082 3444 26 98+

فکس

ایمیل

minagar.f@tak.iuums.ac.ir

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی منتشر نخواهد شد چون از نظر اخلاقی معذوریت

داریم. فقط نتایج منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها در دسترس نخواهند بود. با توجه به معذوریت اخلاقی فقط نتایج

منتشر خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای پژوهشگران در دسترس خواهد بود. گزارش

مستندات به حمایتگر داده خواهد شد. نتایج به صورت مقاله در مجله‌ای

که آن را بپذیرد منتشر خواهد شد.

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

است

داده‌ها در دسترس کسی غیر از پژوهشگران فرار داده نمی‌شود.

مستندات با توجه به صلاحدید حمایتگر و مجله‌ای که مقاله در آن چاپ

خواهد شد در دسترس قرار می‌گیرد.

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

francemina@yahoo.com دکتر فرانس میناگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها در دسترس قرار نمی‌گیرند.

سایر توضیحات

این پژوهش بر اساس قوانین دانشگاه علوم پزشکی ایران و کمیته

اخلاق انجام می‌شود.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانس میناگر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

گوهردشت ، خیابان چهارم شرقی ، پلاک 49

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146987676

تلفن

1082 3444 26 98+

فکس