

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیرات تقویتی درمانی لیزر کم توان در علائم شناختی بیماران مبتلا به دمانس مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر لیزر کم توان با طول موجهای مادون قرمز 850 نانومتر و مرئی 630 نانومتر به صورت تابش از روی مجسمه برای درمان اختلالات شناختی و عملکردی در انواع مختلف دمانس اولیه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با 32 بیمار در دو گروه 16 نفری اصلی و کنترل به صورت تصادفی و گروه های موازی و دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک حافظه بیمارستان طالقانی تهران. 6 جلسه ده دقیقه ای درمان با لیزر یا شمع یک یک روز درمیان. شرکت کننده و کسی که وضعیت شناختی را قبل و بعد از درمان بررسی میکند کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی با حداقل سن 60 سال که حداقل دو سال از شروع بیماری و درمانشان گذشته است مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران دارای یک بیماری روانپزشکی مازور، بیمارانی با سابقه ضربه به سر و بیمارانی که مصرف بنزودیازپین یا مواد مخدر دارند یا مبتلا به کلاستروفوبیا هستند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اصلی و گروه کنترل هر دو شامل بیماران مبتلا به دمانس از هر نوع با اختلال شناختی بالای شصت سال و بدون سابقه بیماری روانپزشکی مازور هستند. گروه اصلی تحت درمان با دستگاه لیزر کم توان و گروه کنترل تحت درمان با شمع (همان دستگاه ولی خاموش) قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شناخت و عملکرد فضایی و احتمالاً سایر علائم مرتبط با دمانس مثل اختلال خواب و افسردگی در بیماران دمانسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191018045148N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 04-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 04-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونیا دنبلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0558 4610 21 98+

آدرس ایمیل

soniaddonboli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات تقویتی درمانی لیزر کم توان در علائم شناختی بیماران مبتلا به دمانس مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در دمانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال به بالا دو سال از شروع بیماری و درمانشان گذشته است
مبتلا به دمانس از هر نوع امضای رضایت نامه کتبی ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای یک بیماری روانپزشکی مازور سابقه ضربه به سر مصرف
بنزودیازپین مصرف مواد مخدر مبتلا به کلاستروفوبیا

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور فردی و تصادفی با نرم افزار کامپیوتری به دو دسته
مورد و شاهد تقسیم بندی می شوند. هر یک از این دو گروه از لحاظ
تحصیلات، سن و جنس و داروهای مصرفی همسان سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقبینشان از اینکه در کدام گروه
هستند بی اطلاعند. تصادفی سازی توسط نرم افزار انجام می شود.
کسی که اقدام درمانی با لیزر یا شام را برای بیماران انجام میدهد
میداند که هر فرد در کدام گروه است ولی کسی که پرسشنامه
شناختی را برای بیماران پر میکند و از نظر شناختی قبل و بعد از درمان
بررسی میکند از اینکه هر فرد در چه گروهی بوده است بی خبر است

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/05/14, 1398/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس

کد ICD-10

F03

توصیف کد ICD-10

Unspecified dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره پرسشنامه Clinical Dementia Rating

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان با لیزر بلافاصله پس از اتمام درمان و شش هفته
پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Clinical Dementia Rating (CDR)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت درمان با دستگاه لیزر کم توان قرار
میگیرند. این دستگاه طول موج قرمز و مادون قرمز و همچنین طول
موج مرئی 630 و 850 نانومتر را از طریق 16 آل ای دی مادون قرمز
و 16 آل ای دی مرئی که در داخل سطح کلاه دستگاه جاگذاری شده
اند به سطح جمجمه فرد می تاباند. هر فرد در گروه مداخله به مدت دو
هفته در شش جلسه ده دقیقه ای کلاه دستگاه را بر سر می گذارد و
تحت درمان با این طول موجها قرار می گیرد. پرسشنامه بررسی
کلینیکی دمانس CDR برای بیماران یک بار قبل از شروع اولین جلسه
درمان یک بار پس از آخرین جلسه و یک بار هم شش هفته بعد از
آخرین جلسه تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نیز مانند گروه مداخله به مدت دو هفته در
شش جلسه ده دقیقه ای کلاه همان دستگاه مذکور را بر سر می
گذارند ولی در هیچ جلسه ای دستگاه برایشان روشن نخواهد شد بدون
اینکه خودشان یا همراهانشان بدانند که دستگاه روشن است یا
خاموش. این امر جهت ایجاد اثر پلاسیبو می باشد. در گروه کنترل هم
پرسشنامه بررسی کلینیکی دمانس CDR برای بیماران یک بار قبل از
شروع اولین جلسه درمان یک بار پس از آخرین جلسه و یک بار هم
شش هفته بعد از آخرین جلسه تکمیل می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
dr.alikheradmand@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
soniaddonboli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
dr.alikheradmand@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
soniaddonboli@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dr.alikheradmand@Gmail.co

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شرکت کنندگان مطالعه

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

شرکت کنندگان مطالعه

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

شرکت کنندگان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طرق ایمیل soniadenboli@gmail.com

سایر توضیحات