پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی هیپنوتیزم درمانی و دارو درمانی بر افسردگی بیماران افسرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثربخشی هیپنوتیزم درمانی و دارودرمانی بر افسردگی بیماران افسرده

طراحی

تمامی مراجعه کنندگان از بین دانشجویان دانشگاه های آزاد ساری و پیام نور ساری بودند، می باشند.به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. به این صورت که دانشجویانی که تست افسردگی بک راپر کردند پس از بررسی نمره افسردگی آنان از افراد واجد شرایط دعوت به همکاری شد. با تایید روانپزشک 15 نفر در گروه هیپنوتیزم درمانی، 15 نفر درگروه دارو درمانی و 15 نفر درگروه کنترل قرار گرفتند.15نفر درگروه هیپنوتیزم درمانی، هیپنوتراپی در7 جلسه دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه درکلینیک شهرستان ساری انجام شد و به صورت هفته ای یک جلسه انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. عدم وجود تشنج کنترل شده 2. عدم وجود افکار جدی آسیب به خود یا دیگران 3. عدم وجود حساسیت قبلی به داروی فلوکسیتین 4. موافقت به انجام تحقیق. معیار خروج: 1. عدم تمایل فرد به ادامه در تحقیق 2. عدم شرکت در جلسات هیپنوتراپی بیشتر از 2 جلسه 3. عدم مصرف دارو به مدت بیشتر از دو هفته.

گروه‌های مداخله

از هر سه گروه پیش آزمون از طریق پرسشنامه افسردگی بک گرفته شد. برای گروه مداخله جلسات آموزشی هیپنوتیزم درمانی در 7 جلسه ، 7هفته ای برگزار گردید و برای گروه مداخله دو، 7 هفته روزی 20 میلی گرم کپسول فلوکسیتین توسط روانپزشک تجویز شد.گروه شاهددر طول دوره درمان فقط پرسشنامه را پر نموده و درمانی دریافت ننمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131007014928N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پوراصغر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3327 3024

آدرس ایمیل

m.pourasghar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتیزم درمانی و دارو درمانی بر افسردگی بیماران افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتیزم درمانی و دارو درمانی بر افسردگی بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز بیشتر از 30 در تست افسردگی بک داشتن حداقل سن 20 و حداکثر 60 سال موافقت به انجام تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود تشنج کنترل شده عدم وجود افکار جدی آسیب به خود یا دیگران عدم وجود حساسیت قبلی به داروی فلوکسیتین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری این پژوهش از نوع نمونه گیری در دسترس است. پس از ارزیابی اولیه تست افسردگی بک تعداد 45 نفر که امتیاز بیشتر از 30 داشته انتخاب و به شیوه تصادفی سازی به کمک پاکت مهر و موم شده به سه گروه دارو درمانی - هیپنوتیزم درمانی و گواه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 وخدمات درمانی مازندران

آدرس خیابان

مازندران ساری میدان امام سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر،ستادمرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۴۷۱_۹۱۹۷۱

تاریخ تایید

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AMOL.REC.1398.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس تست بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 7 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: برای گروه مداخله جلسات هیپنوتیزمی طی 7جلسه 45 دقیقه ایی طی 7 هفته برگزارگردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: برای گروه مداخله روزانه 20 میلی گرم کپسول فلوکسیتین به مدت 7 هفته دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهددرطول دوره درمان فقط پرسشنامه راپرنموده ودرمانی دریافت ننمودند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع

نام کامل فرد مسوول

مهدی پوراصغر

آدرس خیابان

میدان امام سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813864866
تلفن
+98 11 3337 3632
ایمیل
m.pourasghar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سحر اسلامی کولایی
آدرس خیابان
آمل ، کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7000
ایمیل
info@iauamol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
m.pourasghar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام سه راه جویبار ابتدای بلوار ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
m.pourasghar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحراسلامی کولایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدروانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن
0098 11 ۳۳۰۴۴۰۰۰-
ایمیل
eslamisahar698@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها در این زمینه کاملا شخصی و مغایر با اخلاق حرفه ایی است
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات آماری قابل دسترسی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
me_pourasghar@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست به آدرس ایمیل
me_pourasghar@yahoo.com
سایر توضیحات