پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر طب سوزنی و آموزش تمرینات ورزشی بر میزان اضطراب مبتلایان اختلالات اضطرابی منتشر(GAD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر طب سوزنی و آموزش تمرینات ورزشی بر میزان اضطراب مبتلایان اختلالات اضطرابی منتشر(GAD)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروههای موازی, عدم کورسازی, تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
120 بیمار مونث مبتلا به GAD که توسط روانپزشک, بر طبق کرایتریا تشخیصی DSM5, برایشان مطرح شده است و بر طبق پرسشنامه اضطراب زانک(S.A.S) وارد مطالعه می گردند. بیماران از بین مراجعین به کلینیک تخصصی مصطفویان و طوبی 1و2 و بیمارستان زارع و مطب های شخصی شهرستان ساری.ایران طی سالهای 1399 انتخاب شده و به کلینیک طب ورزش معرفی می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. افرادیکه تشخیص GAD بر طبق کرایتریا DSM5 توسط روانپزشک برایشان گذاشته شده است. 2. درجه اضطراب بیماران کمتر از شدید 3. جنسیت مونث 4. رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 5. سواد خواندن و نوشتن 6. سن 18-60 سال 7. بیماران از 6 هفته قبل طرح, تا پس از تکمیل آخرین پرسشنامه اضطراب , مصرف مواد مخدر, محرک و سایر داروهای روانپزشکی نداشته باشند. 8. عدم سابقه ابتلا به بیماری مزمن جسمی معیارهای خروج 1. عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه 2. سابقه خودکشی 3. ایجاد عارضه هماتوم در نتیجه طب سوزنی و تشدید بیماری های موسکولواسکلتال با ورزش درمانی . 4. خانم های باردار 5. عدم انجام مداخله بیشتر از 3 جلسه
گروه‌های مداخله
1. دارودرمانی 2. دارودرمانی + طب سوزنی 3. دارودرمانی + ورزش
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140708018409N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا پرتوي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 6552
آدرس ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزنی و آموزش تمرینات ورزشی بر میزان اضطراب مبتلایان اختلالات اضطرابی منتشر(GAD)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی و ورزش بر بیماران مضطرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادیکه تشخیص GAD بر طبق کرایتریا DSM5 توسط روانپزشک برایشان گذاشته شده است. درجه اضطراب بیماران در محدوده کمتر از شدید باشد. بیماران رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دارند. بیماران سواد (حداقل مقطع سوم دبستان در حد خواندن و نوشتن صحیح فارسی) داشته باشند. بیماران از 6 هفته قبل شروع دوره درمانی مطالعه, تا پس از تکمیل پرسشنامه اضطراب بعد درمان , مصرف مواد مخدر, محرک و سایر داروهای روانپزشکی نداشته باشند. بیماران سابقه ابتلا به بیماری مزمن جسمی نداشته باشد. بیماران جنسیت مونث دارند. سن بیماران18-60 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سابقه خودکشی داشته باشند. خانم های باردار ایجاد هماتوم در نتیجه طب سوزنی و تشدید بیماری های موسکولواسکلتال با ورزش درمانی . بیماران رضایت به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. غیبت بیش از 3 جلسه

سن
از سن **18 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: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
3کارت شامل گروه های درمانی درون ظرف قرار داشته و بیمار یکی را انتخاب می کند. سپس کارت مجدد وارد ظرف شده و بیمار بعدی مجدد انتخاب می کند.

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 مازندران

آدرس خیابان
خیابان معلم.میدان معلم. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4817844718

تاریخ تایید
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات اضطرابی منتشر

کد ICD-10
F41.1

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب پرسشنامه زانک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0, 6 , 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زانک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارودرمانی و طب سوزنی.طب سوزنی هفته ای دو جلسه با سوزن شماره 0.25*25 در مناطق Li4, Du20, PC6 , SP6 , HT7 و LU7 بر طبق تئوری مدیرین به مدت 20 دقیقه توسط رزیدنت طب ورزش

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دارودرمانی و ورزش درمانی . آموزش تمرینات ورزشی شامل ورزشهای شراگ, کرانچ, ابداکسیون هیپ, هیل رایز 3ست روزانه با 15 بار تکرار و ورزش هوازی بصورت 20 دقیقه پیاده روی روزانه (با تعداد قدم 100قدم در دقیقه)

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارودرمانی.دارودرمانی تحت نظارت روانپزشک طرح

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مصطفویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا پرتوی
آدرس خیابان
رازی 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4471848178
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دکتر غلامرضا پرتوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رازی 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا پرتوي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساري دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا پرتوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان

رازی 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
ghpartovi@mazums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیز آماری و تحلیل آن
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
محققان سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مشاهده داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1ماه
سایر توضیحات