پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی گروه بالینت آنلاین و درمان دارویی با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین در درمان اضطراب ناشی از کروناویروس در پرسنل درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی گروه بالینت آنلاین و درمان دارویی با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین در درمان اضطراب ناشی از کروناویروس در پرسنل درمانی

طراحی

این کارآزمایی بالینی از نوع ردِ ناکارامدی بوده، دارای دو گروه مداخله‌ی موازی (گروه مداخله‌ی مورد بررسی و گروه درمان استاندارد) است و بدون کورسازی انجام خواهد شد. افراد به ترتیبِ ورود به مطالعه تصادفی شده و به صورت یک در میان در گروه های مداخله وارد می شوند. حجم نمونه 30 نفر (15 نفر در هرگروه) محاسبه شده و رویکرد تحلیل نتایج، "طبق پروتکل" خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تیم مطالعه در بیمارستان 5 آذر گرگان مستقر خواهند بود. ویزیت ها توسط دو روانپزشک و بصورت تلفنی و جلسات بالینت با مدیریت یک رهبر دوره دیده و یک کمک‌رهبر به صورت آنلاین و در نرم افزار اسکایپ برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام پرسنل درمانی 18 تا 59 ساله شاغل در بیمارستان که با بیماران کووید-19 تماس داشته و از اضطراب ناشی از کروناویروس رنج می برند. این افراد باید توانایی شرکت در جلسات بالینت آنلاین یا دریافت SSRI ها طبق پروتکل مطالعه را داشته باشند و هیچ گونه سابقه بیماری روانپزشکی قبلی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

افراد پس از ویزیت تلفنی توسط دو روانپزشک و ورود به مطالعه در ابتدا به پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، مقیاس اضطراب بیماری کرونا و مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون پاسخ می دهند. سپس به تصادف وارد گروه های مداخله یعنی گروه بالینت یا دارودرمانی خواهند شد. گروه بالینت با 8 تا 12 عضو به صورت آنلاین در نرم افزار اسکایپ و به مدت 8 تا 10 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای برگزار خواهدشد و گروه دارودرمانی تحت درمان استاندارد دارویی با سرترالین خوراکی (که با دوز روزانه ۵۰ میلیگرم شروع و در ادامه در صورت نیاز با توجه به علائم و تحمل بیمار افزایش داده خواهدشد) قرار می گیرند. در پایان دوره 4 هفته ای مداخله، افراد شرکت کننده مجددا به پرسشنامه ها پاسخ خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره در مقیاس اضراب کرونا و مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047023N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محدث اردبیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3700 2202

آدرس ایمیل

myhhoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه بالینت آنلاین و درمان دارویی با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین در درمان اضطراب ناشی از کروناویروس در پرسنل درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گروه آنلاین بالینت و داروهای SSRI در اضطراب ناشی از کروناویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام افراد شاغل در بیمارستان که مواجهه با بیماران کووید-19 داشته اند عدم وجود بیماری روانپزشکی قبلی توانایی کار با نرم افزار اسکایپ و حضور در جلسات آنلاین رضایت مکتوب آگاهانه جهت شرکت در مطالعه تشخیص اضطراب بیماری بعد از ارزیابی توسط دو روانپزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مشارکت کننده به ادامه ی حضور در مطالعه عدم حضور در بیش از 3 جلسه از گروه بالینت عدم استفاده ی منظم از داروهای تجویز شده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با توجه به ترتیب پذیرش در مطالعه به گروه ها اختصاص می یابند. پس از بررسی معیار های ورود اولین فردی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشد وارد گروه بالینت خواهد شد و نفر بعد وارد گروه دارودرمانی می شود، همین روند تا انتها ادامه می یابد.
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 گلستان
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، ساختمان کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان، کمیته اخلاق دانشگاه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب بیماری
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس اضراب بیماری کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضراب بیماری کرونا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت در 8 تا 10 جلسه آنلاین گروه بالینت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان استاندارد دارویی با یک دارو از دسته داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین (SSRI) با شروع از دوز پایین و افزایش دوز در صورت نیاز در طی فالوآپ
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
نجمه شاهینی
آدرس خیابان
خیابان پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3365
ایمیل
Najmeh.shahini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، ساختمان کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1654
فکس
ایمیل
mrhonarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شاهینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3365
ایمیل
Najmeh.shahini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شاهینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3365
ایمیل
Najmeh.shahini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین محدث اردبیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، خیابان حر عاملی، میدان بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

+98 51 3700 2202

فکس

ایمیل

Myhhoo@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از تایید دانشگاه علوم پزشکی گلستان تمامی داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در ژورنال های پژوهشی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای تمام محققین و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

درخواست دسترسی به داده ها از تمامی پژوهشگران و موسسات علمی باید با بیان مقصود و نحوه ی استفاده از داده ها باشد و قبل از انتشار نتایج جدید مرتبط با داده ها باید مجددا از فرد مسئول کسب اجازه گردد.

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

درخواست رسمی و مکتوب جهت دسترسی به داده ها باید به ایمیل دکتر نجمه شاهینی به آدرس زیر ارسال گردد:
Najmeh.shahini@gmail.com گرگان، خیابان پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر تلفن تماس: 00981731153365

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست رسمی دریافت داده ها، این تقاضا نیاز به بررسی و تایید توسط تیم پژوهشی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان دارد.

سایر توضیحات