

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## تأثیرات درمانی لیزر کم توان در کاهش اضطراب، افسردگی و کاهش وسوسه مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

استفاده از لیزر کم توان در کاهش اضطراب، افسردگی و کاهش وسوسه مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1400. بیماران بر اساس بلوکهایی با سایز 8 بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 40 نفر می باشد. در مجموع 80 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت درمان متادون که حداقل سه ماه از درمان گذشته باشد. سن بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماران تحت درمان سایر روش ها و مدت های ترک اعتیاد درمان نگهدارنده متادون کمتر از 3 ماه سن زیر 18 سال 18 و بالای 60 سال هر شخصی که سابقه اختلال روان پریشی و سایر اختلالات روانپزشک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران وابسته به مواد تحت درمان با متادون می باشد که این گروه تحت درمان با لیزر کم توان مدت ۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه قرار می گیرند. زمان قرار گرفتن در معرض نور به مدت 4 دقیقه در هر دو محل پیشانی است. گروه کنترل شامل بیماران وابسته به مواد تحت درمان با متادون می باشد در این گروه دیگر دستگاه لیزر روی سرشان است ولی خاموش است. به مدت ۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه زیر دستگاه قرار میگیرند. قرار می گیرند. زمان قرار گرفتن در زیر دستگاه به مدت 4 دقیقه در هر دو محل پیشانی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ میزان افسردگی؛ میزان ولع مصرف مواد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051162N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 25-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 25-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 2021-08-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هلیا هلالی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7254 2205 21 98+

##### آدرس ایمیل

heliahelali1990@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات درمانی لیزر کم توان در کاهش اضطراب، افسردگی و کاهش وسوسه مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون در مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با لیزر کم توان در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

## 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

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1965715551

##### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.111

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

اعتیاد

##### کد ICD-10

F11

##### توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه همیلتون (مقیاس اندازه‌گیری اضطراب همیلتون)

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه همیلتون (مقیاس اندازه‌گیری افسردگی همیلتون)

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

میزان ولع مصرف مواد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران تحت درمان متادون که حداقل سه ماه از درمان گذشته باشد. سن بالای 18 سال ورود به مطالعه صرف نظر از جنسیت و قومیت صورت خواهد گرفت.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان سایر روش‌ها و متد های ترک اعتیاد درمان نگهدارنده متادون کمتر از 3 ماه یا بیمارانی را که در سنین 18 تا 60 سال نبوده‌اند، حذف کردیم. هر شخصی که سابقه اختلال روان پریشی و سایر اختلالات روانپزشکی (بای پولار و ...) داشته باشد سابقه رفتار خشونت آمیز، سابقه حرکت یا اقدام به خودکشی در گذشته

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی دو گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی مورد استفاده جدول اعداد تصادفی خواهد بود. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 8 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 4 نفر از گروه مداخله و 4 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر گرفته خواهد شد. برای کور سازی دستگاه‌های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب و فقط با کد استفاده خواهد شد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با دستگاه لیزر کم توان قرار خواهند بود و در گروه کنترل دستگاه روی سرشان است ولی خاموش خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و بیماران از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی دستگاه‌های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب و فقط با کد استفاده خواهد شد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با دستگاه لیزر کم توان قرار خواهند بود و در گروه کنترل دستگاه روی سرشان است ولی خاموش خواهد بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مراقب بالینی نیز میدانند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت درمان انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده‌ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه‌ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، میدان شهید شهبازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411

**تلفن**  
29901 21 98+

**فکس**  
1607 2243 21 98+

**ایمیل**  
pr.office@mail.sbu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
/https://www.sbu.ac.ir

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

هلیا هلالی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

فرشته خیابان بوسنی هرزگوین خیابان کوهیار بن بست دوم پلاک ۲۲ زنگ ۴ شرقی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1965715551

**تلفن**

7254 2205 21 98+

**ایمیل**

heliahelali1990@yahoo.com

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت درمان با لیزر کم توان مدت ۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه قرار می گیرند. زمان قرار گرفتن در معرض نور به مدت 4 دقیقه در هر دو محل پیشانی است. این درمان شامل استفاده از دیود ساطع کننده نور با حداکثر طول موج 810 نانومتر با عرض کامل و حداکثر نیمی از 40 نانومتر است. تابش 250 میلی وات بر سانتی متر مربع را در صورت اعمال در 4 میلی متر از پوست ایجاد می کند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دیگر دستگاه لیزر روی سرشان است ولی خاموش است. به مدت ۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه زیر دستگاه قرار میگیرند. قرار می گیرند. زمان قرار گرفتن در زیر دستگاه به مدت 4 دقیقه در هر دو محل پیشانی است.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز درمان سوء مصرف مواد شهر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

نامشخص

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

1111 2303 21 98+

**ایمیل**

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بابک شکری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هلیا هلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

فرشته، خیابان بوسنی هرزگوین، خیابان کوهیار، بن بست دوم پلاک

22 زنگ 4 شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965715551

تلفن

7254 2205 21 98+

ایمیل

heliahelali1990@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هلیا هلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

فرشته، خیابان بوسنی هرزگوین، خیابان کوهیار، بن بست دوم پلاک

22 زنگ 4 شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965715551

تلفن

7254 2205 21 98+

ایمیل

heliahelali1990@yahoo.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

هرگونه آنالیز آماری مجاز می باشد

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

هلیا هلالی 09127103907 heliahelali1990@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل یا تلفن در اسرع وقت اطلاعات

ارسال می گردد

سایر توضیحات