

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثربخشی لیزر اکویانکچر به همراه رواندرمانی پویشی فشرده-کوتاه مدت در بهبود اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآمدی درمان های لیزر اکویانکچر، روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت و ترکیب دو درمان مذکور در بهبود افراد مبتلا به نشانگان افسردگی اساسی به وسیله آزمون روش ارزیابی شیدلر- وستن (SWAP).

طراحی

این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی است. 45 بیمار به سه گروه 15 نفری درمان با لیزر اکویانکچر (گروه I)، روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت (گروه II) و ترکیب لیزر اکویانکچر و روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت تقسیم می شوند. قبل، میانه، پایان و شش ماه بعد از درمان پرسشنامه همیلتون و بک تکمیل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مراجعه کننده به مرکز بینش نو به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمان قرار خواهند گرفت. ارزیابی در چهار زمان به وسیله مقیاس های روانشناختی همیلتون و بک صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اختلال افسردگی اساسی رضایت بیمار شرایط خروج اختلال های روان گسیخته وار سوء مصرف مواد یا الکل اختلال های عقب ماندگی ذهنی اختلال شخصیت و سواسی جبری کم کاری تیروئید اختلال های مشکلات غدد

گروه های مداخله

لیزر اکویانکچر (گروه I) روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت (گروه II) ترکیب دو درمان لیزر اکویانکچر روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت (گروه III)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه همیلتون؛ نمره پرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2021, 1400/09/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021, 1400/09/30

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-21, 1400/09/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-22, 1398/04/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر اکویانکچر به همراه رواندرمانی پویشی فشرده-کوتاه مدت در بهبود اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیزر اکویانکچر در بهبود اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال افسردگی اساسی رضایت بیمار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

6A80.2

توصیف کد ICD-10

Current depressive episode persistent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرستشنامه همپلتون و یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه- میانه درمان-پایان درمان-شش ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1، لیزر اکویانکچر: 12 جلسه تحریک نقاط بدنی (LI4-LI11-ST36-ST40-BL18-BL20-BL21-SP4-SP6-LIV3-LIV8-LIV14-GB15-GB20-GB34-REN12-REN17-P6-DU20-HT7) ونقاط گوش (Heart, pleen, Stomach, Spleen, Shenmen)، که با توجه به تشخیص TCM تعیین شده اند، به وسیله گالیوم - آلومینیم- آرسناید لیزر اکویانکچر (GaAlAs) تماسی مداوم، با متوسط توان خروجی mW 200؛ طول موج 980 nm و دوز 4 j/point است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه 2، رواندرمانی پویایی فشرده و کوتاه مدت: 12 جلسه یک ساعته "رواندرمانی پویایی فشرده و کوتاه مدت" با تمرکز بر خنثی سازی واکنش های دفاعی و آزاد سازی احساسات در چارچوب مثلث تعارض و مثلث شخص است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه 3، رواندرمانی پویایی فشرده و کوتاه مدت و لیزر اکویانکچر بطور همزمان. به اینصورت که ابتدا در جلسه لیزر درمانی و سپس جلسه رواندرمانی در همان روز شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: فاقد اختلال‌های روان‌گسیخته‌وار فاقد سوء مصرف مواد یا الکل فاقد اختلال‌های عقب ماندگی ذهنی فاقد اختلال شخصیت وسواسی جبری فاقد کم کاری تیروئید فاقد اختلال‌های مشکلات عدد

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل اعداد تصادفی تک رقمی تولید شد. ترتیب این اعداد تصادفی به عنوان شماره ورود افراد به مطالعه در نظر گرفته شد. اگر این اعداد تولید شده بین 1-3 بود بیمار را به گروه اول و بین 4-6 به گروه دوم و بین 7-9 به گروه سوم اختصاص داده شد. در ادامه کار هر یک از گروه‌ها که 15 نفر بیمار به آن اختصاص یافت، اعداد تولید شده مربوط به آن گروه از زنجیره تولید اعداد تصادفی حذف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو- خ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/11/29, 2018-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1293

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بینش نو

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما قربانی

آدرس خیابان

ابتدای پاسداران، بن بست کوکب، پ12، ساختمان بینش، واحد 34.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1947947492

تلفن

0817 2289 21 98+

ایمیل

nimaghorbani.site@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

خ ولنجک-بلوار دانشجو- خ یمن- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریستا شجاع الدین

موقعیت شغلی

پژوهشگر غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خ ولنجک-بلوار دانشجو- خ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dr.shojaedin@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رزاقی

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

میدان تجریش- خ شهرداری بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رزاقی

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

میدان تجریش- خ شهرداری بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های طرح لیزر اکویانکچر در درمان افسردگی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 97 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر

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

است

ارائه پروپوزال

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

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه پروپوزال تصویب پروپوزال دریافت داده

سایر توضیحات

-