پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي ليزراكوپانكچر به همراه رواندرمانی پویشی فشرده-کوتاه مدت در بهبود اختلال افسردگي اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کارآمدی درمان های لیزر اکوپانکچر، 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 اکوپانکچر (گروه I)، روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت (گروه II) و ترکیب لیزر اکوپانکچر 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 بِک صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اختلال افسردگی اساسی رضایت بیمار شرایط خروج اختلال‌های روان‌گسیخته‌وار سوء مصرف مواد یا الکل اختلال‌های عقب ماندگي ذهني اختلال شخصیت وسواسی جبری کم کاری تیرویید اختلال‌های مشکلات غدد

گروه‌های مداخله

لیزر اکوپانکچر (گروه I) روان درمانی پویشی فشرده کوتاه مدت (گروه II) ترکیب دو درمان لیزر اکوپانکچر 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: **۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,21-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,21-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,2021-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي ليزراكوپانكچر به همراه رواندرمانی پویشی فشرده-کوتاه مدت در بهبود اختلال افسردگي اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشي ليزراكوپانكچر در بهبود اختلال افسردگي 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاقد اختلال‌های روان‌گسیخته‌وار فاقد سوء مصرف مواد یا الکل فاقد اختلال‌های عقب ماندگي ذهني فاقد اختلال شخصیت وسواسی جبری فاقد کم کاری تیرویید فاقد اختلال‌های مشکلات غدد

سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 تولیدشد. 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 گروه ها 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
تنها

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
2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1293

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
پرسشنامه همیلتون و بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه- میانه درمان-پایان درمان-شش ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 ، لیزر اکوپانکچر: 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)ونقاط‌گوش(Heart, pleen, Stomach, Spleen, Shenmen, Anti-depression, Valium, Master Omega) که با توجه به تشخیص TCM تعیین شده اند، به وسیله گالیوم – آلومینیم- آرسناید لیزر اکوپانکچر (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 پویشی فشرده و کوتاه مدت: 12جلسه یک ساعته "رواندرمانی پویشی 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 پویشی فشرده و کوتاه مدت و لیزر اکوپانکچر بطور همزمان. به اینصورت که ابتدا در جلسه لیزر درمانی و سپس جلسه رواندرمانی در همان روز شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بینش نو
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما قربانی
آدرس خیابان
ابتداي پاسداران، بن بست کوکب،پ12، ساختمان بینش، واحد 34.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947947492
تلفن
+98 21 2289 0817
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 زرقی- 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
+98 21 23871
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
- خ ولنجک-بلوار دانشجو- خ یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان تجریش- خ شهرداری بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2274 9221

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های طرح لیزر اکوپانکچر 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

-