

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرات درمان لیزر کم توان بر روی عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات درمانی لیزر کم توان (LLLT) بر روی عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در مرکز نگهداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۲ بیمار (۱۶ کیس و ۱۶ کنترل). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فوق به صورت دو سو کور و بر روی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان رازی که تمایل به شرکت در این مطالعه را داشتند صورت گرفته است. ورود به مطالعه صرف نظر از جنسیت و قومیت صورت گرفت. بیماران در بدو ورود و پس از اخذ شرح حال اولیه تحت بررسی با تست PANSS و MMSE قرار گرفته اند و نتایج حاصل از این تست ها ثبت شد پس از اتمام طرح مجددا هر دو گروه توسط تست های فوق ارزیابی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، بدون بیماری ناپایدار جسمی و افکار آسیب به خود در این مطالعه وارد شدند و بیماران خارج از محدوده سنی 18-65 سال، مبتلا به بیماری جسمی ناپایدار، بیماران با افکار حاد خودکشی و دگرگشی و بیمارانی که تمایل به شرکت در این مطالعه رو نداشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه درمان تحت درمان با لیزر کم توان قرار گرفتند و گروه کنترل تحت درمان با شام

متغیرهای پیامد اصلی

اثرات لیزر کم توان (LLLT) در درمان اختلالات شناختی و علائم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در مرکز نگهداری بررسی خواهد شد. اختلالات شناختی در این بیماران توسط تست Mini-Mental State Examination (MMSE) بررسی خواهد شد و نتیجه تغییرات آن پس از درمان با لیزر مجددا ارزیابی خواهد شد. در بررسی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا نیز از تست (Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS استفاده خواهد شد و همانند تست شناختی در پس از درمان با لیزر مجددا ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

(Low Level Laser Therapy (LLLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210520051349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خردمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2560 2243 21 98+

آدرس ایمیل

dr.alikheradmand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمان لیزر کم توان بر روی عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اسکیزوفرنی مزمن
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیرات درمانی لیزر کم توان (LLLT) بر روی عملکرد شناختی
بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی و اختلالات شناختی توسط
پرسشنامه PANSS و MMSE قبل از شروع مداخله، در پایان جلسه
ششم درمان و ۲ ماه پس از اتمام درمان با لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تاثیرات درمانی لیزر LLLT بر روی عملکرد شناختی بیماران
مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
بررسی اثرات لیزر کم توان در علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) و پایان جلسه ششم درمان و ۲ ماه پس از
اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PANSS

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن شرایط پایدار جسمی نداشتن افکار
خودکشی و آسیب به خود در زمان مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی در ابتدا یک حجم نمونه
کلی که ۳۲ نفر بوده بر اساس مطالعات مشابه تعیین کردیم و سپس به
طور تصادف مجموعه ای ۱۶ تایی از آن را به گروه کیس و مابقی را به
گروه کنترل اختصاص دادیم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان
طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید

تهران ، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
1220 3340 21 98+
ایمیل
razi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razi.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران- دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
1216 2303 21 98+
ایمیل
dr.alikheradmand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی (پروانه) -
جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 - طبقه همکف
ی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
tarh.sbm@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://sc.sbm.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=37&pag
eid=12216

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

dr.alikheradmand@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

استفاده جهت مطالعات بالینی و درمانی

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

دکتر علی خردمند، بیمارستان طالقانی

dr.alikheradmand@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

علت درخواست، نهاد سازمان های مربوطه و مورد کاربرد

سایر توضیحات