

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، شاخص های همودینامیک و طول مدت بستری بیماران مبتلا به کووید 19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210823052263N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ملیحه عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0318 3212 17 98+
آدرس ایمیل
maliheh.abbasi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، شاخص های همودینامیک و طول مدت بستری بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، شاخص های همودینامیک و طول مدت بستری بیماران مبتلا به کووید 19 در مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر جلیل یاسوج در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی ساده، روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی 90 بیمار مبتلا به کووید-19 واجد شرایط ورود به مطالعه در بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. میزان شاخص های همودینامیک در ابتدای مطالعه با دستگاه مانیتورینگ قلبی ریوی ثبت خواهد شد. قبل از مداخله هر دو گروه با پرسشنامه های فوق مورد آزمون قرار خواهند گرفت. سپس گروه حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد طبق پروتکل موجود در 3 جلسه بصورت روزانه در طی 90-45 دقیقه در اتاق بیمار در بیمارستان شرکت انجام خواهد شد. هر دو گروه مداخله و کنترل مطابق با پروتکل های استاندارد داروهای تجویزی توسط پزشک را جهت درمان کووید-19 دریافت خواهند کرد. اما بر روی گروه کنترل هیچگونه مداخله روان درمانی در طی پژوهش انجام نخواهد شد. میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک در پایان هر جلسه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال - بیمارانی مبتلا به کووید-19 که pcr مثبت دارند- دارای چند علامت بالینی- بیماری خاصی نداشته باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد طبق پروتکل موجود در 3 جلسه بصورت روزانه در طی 90-45 دقیقه در اتاق بیمار در بیمارستان انجام خواهد شد. بر روی گروه کنترل هیچگونه مداخله روان درمانی در طی پژوهش انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب - فشار خون- تنفس - سطح اشباع اکسیژن - طول مدت بستری - حرکات چشم و پردازش مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر بخشی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر بهبود بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 بیماران مبتلا به کووید-19 که PCR مثبت دارند دارای علامت بالینی شامل تب کمتر یا بیشتر از 38، گلو درد یا بدون سرفه های خشک، لرز، سردرد، ازدست دادن حس چشایی و بویایی، تهوع و استفراغ، بی اشتها، اسهال، بدن درد، ضعف و خستگی مفرط که توجیه قطعی دیگری نداشته باشد، و $spo_2=80-93$ ، تنگی نفس، احساس درد یا فشار در قفسه سینه. عدم اختلال بینایی و استراییسم عدم اختلال شناختی مانند دمانس یا آلزایمر سابقه تشخیص نداشته باشد. سابقه اختلال روانی شناخته شده نداشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد سطح اضطراب بیماران مطابق با پرسشنامه اضطراب همیلتون متوسط به بالا باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با درمانگر همکاری نکند بیمار بعلت درگیری ربوی وارد فاز شدید و نیازمند به ماسک niv و یا اینتوباسیون داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب حجم نمونه ی تعیین شده مطالعه از روش نمونه گیری ساده (Simple Randomization) استفاده می شود به این شکل که از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید جلیل یاسوج که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند یک لیست تهیه نموده و به کمک جدول اعداد تصادفی نمونه ها انتخاب می شود بطوریکه ابتدا یک سطر یا ستون را بصورت تصادفی انتخاب نموده و جهت حرکت در جدول را از چپ به راست و سپس اعداد در هر سطر و یا ستون برابر قبلی به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند و عدد زوج معادل گروه مداخله و عدد فرد معادل گروه کنترل انتخاب و بدین شکل 45 نمونه جهت گروه مداخله و 45 نمونه جهت گروه کنترل انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سو کور خواهد بود، به گونه ای که کورسازی از جانب بیماران و پژوهشگر می باشد. بدین صورت که بیماران و پژوهشگر که پیامد مورد نظر را اندازه گیری می کند در ابتدا نمی دانند افرادی که کدام افراد گروه مداخله و کدام گروه افراد کنترل هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، پلاک 105

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-06-01, 1400/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U08.9

توصیف کد ICD-10

Personal history of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک (فشار خون، تنفس، سطح اشباع اکسیژن) با مانیتورینگ بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ پذیرش و ترخیص درج شده در پرونده

1**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

روش حساسیت زدایی با حرکات چشم در گروه مداخله برای هر بیمار بصورت انفرادی و در سه جلسه و هر روز یک جلسه 45 تا 90 دقیقه ای انجام خواهد شد. این یک روش هشت مرحله ای است که بر سیستم پردازش اطلاعات فیزیولوژیک در مبدا و درمان مشکلات سلامت روان تاکید دارد. مراحل این روش به ترتیب و خلاصه عبارتند از تاریخچه، توضیح و آماده سازی، بررسی، حساسیت زدایی هدف، ایجاد شناخت مثبت، پردازش بدن، ایجاد شناخت مثبت، پایان جلسه و ارزیابی مجدد هدف های قبلا پردازش شده می‌باشد

طبقه بندی

مصدق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل مطابق با پروتکل های استاندارد داروهای تجویزی توسط پزشک را جهت درمان کووید-19 دریافت خواهند کرد. اما بر روی این گروه هیچگونه مداخله روان درمانی در طی پژوهش انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل

نام کامل فرد مسوول

سعید جاودان سیرت

آدرس خیابان

خیابان ورزش

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

8749375913

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

javidansirat@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://shahidjalil.yums.ac.ir

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

احمد عربان

آدرس خیابان

خیابان دانشجو

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

oryan1215@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امین حق گو

موقعیت شغلی

سوپروایزر آموزش سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7594118438

پرستاری
آدرس خیابان
شهرک امام
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915773594
تلفن
0318 3212 17 98+
ایمیل
malihe.abbasi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها در فایل اکسل یا spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها جهت آنالیز به روش مدل‌های آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین حق گو ایمیل: amin.haghgoo65@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طرف دانشگاه یا موسسه تحقیقاتی
سایر توضیحات

تلفن
7001 3333 74 98+
ایمیل
amin.haghgoo65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حق گو
موقعیت شغلی
سوپروایزر آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام رضا
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7594118438
تلفن
7001 3333 74 98+
ایمیل
amin.haghgoo65@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه عباسی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها