

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر روان درمانی حمایتی بر اختلالات افسردگی و اضطراب در بیماران بستری به علت کووید-19 در بیمارستان امام علی(ع) کرج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مداخله دارویی به تنهایی و مداخله دارویی به همراه روان درمانی حمایتی بر بالین در بیماران بستری با تشخیص COVID-19 و مبتلا به افسردگی و اضطراب.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکزی که این پژوهش در آن انجام میشود بیمارستان آموزشی امام علی (ع) کرج بوده که سانتر کرونا استان البرز میباشد. جامعه نمونه به دو گروه تقسیم خواهند شد و هر دو گروه مبتلا به اضطراب و افسردگی هستند. مداخله دارویی در هر دو گروه انجام میشود. در عین حال در گروه مورد، مداخله روان درمانی به صورت روان درمانی حمایتی بر بالین بیمار، انجام میشود. روان درمانی حمایتی بر بالین، بدین صورت خواهد بود که سه جلسه طی هفته اول و سه جلسه طی هفته دوم، ویزیت و مصاحبه با بیمار انجام میشود و سپس یک ماه پس از ترخیص، بیمار مجدداً توسط تست بک ارزیابی و بررسی میشود. فالوآپ بعدی بیمار، سه ماه پس از ترخیص خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال و زیر 65 سال؛ مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 که توسط تست PCR، ابتلای ایشان تایید شده باشد؛ نمره لازم از تست افسردگی و اضطراب بک را کسب کرده باشند؛ GCS بالای 14 داشته باشند؛ O2 saturation بالای 90% داشته باشند؛ همکاری مناسب را داشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج: عدم تایید ابتلا به COVID-19 در تست PCR؛ داشتن بیماری نورولوژیک جدی یا دلریوم و کاهش سطح هوشیاری؛ عدم تمایل به شرکت در پژوهش؛ سابقه ابتلا به بیماری روانپزشکی درمان نشده قبلی.

گروه های مداخله

بیماران بستری مبتلا به COVID-19 که طبق پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک، مبتلا به یکی از این دو بیماری و یا هر دو بوده و به دو گروه تقسیم شوند که یک گروه تنها دارودرمانی دریافت خواهند کرد و گروه دیگر، علاوه بر مداخله دارویی، مداخله روان درمانی حمایتی بر بالین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست افسردگی بک و نمره تست اضطراب بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار مظفری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 955 903 98+

آدرس ایمیل

baharmozaffari5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روان درمانی حمایتی بر اختلالات افسردگی و اضطراب در بیماران بستری به علت کووید-19 در بیمارستان امام علی(ع) کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روان درمانی حمایتی بر اختلالات افسردگی و اضطراب در بیماران بستری به علت کووید-19 در بیمارستان امام علی(ع) کرج

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال و زیر 65 سال مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 که توسط تست PCR نمونه مجاری تنفسی، ابتلای ایشان تایید شده باشد. نمره لازم (بالتر از کات آف) بر طبق تست افسردگی بک و تست اضطراب بک را کسب کرده باشند. GCS بالای 14 داشته باشند O2 saturation بالای 90 درصد داشته باشند همکاری مناسب را داشته باشند. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تایید ابتلا به COVID-19 در تست PCR داشتن بیماری نورولوژیک جدی یا دلریوم و کاهش سطح هوشیاری. عدم تمایل به شرکت در پژوهش. سابقه ابتلا به بیماری روانپزشکی جدی بهبودنیافته قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوکی میباشد و به هر گروه دو بلوک تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

بلوار نبوت . خیابان بوعلی غربی. دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2022-01-01, 1400/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز تست افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، یک ماه پس از ترخیص و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ، پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جامعه نمونه به دو گروه تقسیم خواهند شد و هر دو گروه مبتلا به افسردگی و اضطراب هستند. مداخله دارویی در هر دو گروه انجام میشود. در عین حال در گروه مداخله، مداخله روان‌درمانی به صورت روان درمانی حمایتی بر بالین بیمار و آموزش ایشان، انجام میشود. روان درمانی حمایتی توسط تیم دو نفره روان درمانگر و کمک روان درمانگر بدین صورت خواهد بود که سه جلسه طی هفته اول و سه جلسه طی هفته دوم، ویزیت و مصاحبه با بیمار انجام میشود و سپس یک ماه پس از ترخیص، با تماس تلفنی بیمار به درمانگاه دعوت شده و مجدداً توسط تست بک ارزیابی و بررسی میشود. فالوآپ بعدی بیمار، سه ماه پس از ترخیص خواهد بود و برای بار سوم، ارزیابی در این ویزیت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مداخله دارویی دریافت خواهند کرد. داروی مورد استفاده، سیتالوپرام از خانواده SSRI هاست که بر هر دو بیماری افسردگی و اضطراب موثر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر ، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

2358 3256 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، خیابان منصوربخت، بیمارستان

امام حسین(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

59348 31876

تلفن

3133 3419 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، خیابان منصوربخت، بیمارستان

امام حسین(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

59348 31876

تلفن

3133 3419 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

2961 3256 26 98+

ایمیل

baharmozaffari5@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بهار مظفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار نبوت ، دانشگاه هنر ، خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1111111111

تلفن