

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر رایجه درمانی اسطوخودوس بر اضطراب و وضعیت شناختی بیماران تحت درمان با الکتروشوک در بیمارستان 5 آذرگراگان سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه درمانی اسطوخودوس بر اضطراب و وضعیت شناختی بیماران تحت درمان با الکتروشوک در بیمارستان 5 آذرگراگان سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله ای و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی آنالیز داده ها با استفاده از SPSS-16 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش: تعداد 80 بیمار کاندید ECT با روش نمونه گیری در دسترس دارای معیار ورود، بطور تصادفی ساده و مساوی به دو گروه آزمون و کنترل و بایکسان سازی از نظر تعداد، سن، جنس تقسیم میگردند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل چک لیست مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه آزمون شناختی مونترال (MoCA) و پرسشنامه اضطراب بک خواهد بود. یکساعت قبل از ECT، پرسشنامه ها، توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردند. از قطره اسطوخودوس در گروه آزمون 10 تا 20 دقیقه گاز استریل که حاوی پنج قطره اسانس اسطوخودوس، و در گروه کنترل نیز به همین مقدار از دارونما (اب مقطر)، جلوی بینی نمونه ها قرار داده خواهد شد تا استنشاق نمایند. یکساعت بعد از دریافت ECT زمانی که نمونه ها در وضعیت هوشیاری و جهت یابی مناسب نسبت به زمان و مکان و شخص قرار دارند، مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری با اندیکاسیون ECT بر اساس معیار DSM-5، تست بویایی مثبت، رضایت از شرکت در مطالعه، توانایی برقراری ارتباط کلامی با محققان، داشتن سن 25 تا 55 سال، حداقل سوادخواندن و نوشتن شرایط خروج: سابقه بیماریهای مدیکال جدی مثل هایپرتیروئیدی، بیماریهای جدی روانپزشکی همراه. انصراف از مطالعه، داشتن حساسیت به اسطوخودوس در حین مداخله، کاهش سطح هوشیاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

رایجه درمانی اسطوخودوس، اضطراب، وضعیت شناختی، سن، جنس، میزان تحصیلات، وضعیت تاهل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220915055965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/09/13, 04-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1401/09/13, 04-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/09/13, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدزمان کامکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3365 3115 17 98+

آدرس ایمیل

kamkar72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/15, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/12, 2023-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی اسطوخودوس بر اضطراب و وضعیت شناختی

بیماران تحت درمان با الکتروشوک در بیمارستان 5 آذرگراگان سال

1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسطوخودوس بر اضطراب و شناخت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش روانپزشکی، کلیه بیماران با اندیکاسیون ECT بر اساس معیار DSM-5 با تشخیص متخصص روانپزشکی، رضایت از شرکت در مطالعه، توانایی برقراری ارتباط کلامی با محققان، داشتن سن ۲۵ تا ۵۵ سال، بیماران از حداقل سواد خواندن و نوشتن بهره مند باشند (راهنمای یا هشتم متوسطه)، بیماری و نقص جسمانی مثل ضعف کلامی و شنوایی و بینایی نداشته باشند، تست بویایی مثبت (تست سلامت عصب بویایی از آنها گرفته می شود به این صورت که نمونه با چشمان بسته قهوه زیر بینی آنها گرفته میشود و بوی آن را حس کند)، سابقه مشکلات جسمی که منجر به اختلالات شناختی نظیر عقب ماندگی ذهنی و صرع و دمانس و هد تروما نداشته باشند، عدم داشتن بیماریهای جسمی مرتبط با اضطراب و اختلال شناختی مثل فتوکروموسیتوما و مشکلات تیروئیدی و تومور مغزی، عدم سوء مصرف الکل و مواد مخدر، عدم مصرف ضد اضطراب، هوشیاری به زمان و مکان قبل از الکتروشوک، داشتن توانایی جسمی روحی برای پاسخگویی به سوالات، نداشتن سابقه آلرژی و بیماریهای تنفسی، بیماران اسکیزوفرنی که علائم منفی بر آنها غالب شده و واقعیت سنجی آنها مختل باشد واجد شرایط برای ورود به مطالعه نیستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که توانایی برقراری ارتباط کلامی با آنها مشکل باشد، انصراف از حضور در مطالعه، داشتن حساسیت به اسطوخودوس در حین مداخله، کاهش سطح هوشیاری بیمار در حین مطالعه، شرکت در مطالعات دیگری که موثر بر اضطراب و وضعیت شناختی آنها باشد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر به منظور بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر اضطراب و وضعیت شناختی بیماران تحت الکتروشوک درمانی در بیمارستان پنجم آذر گرگان در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد. پس از تصویب و دریافت کداخلاق از دانشگاه علوم پزشکی، و کسب اجازه از مسئولین بیمارستان ۵ آذر گرگان پژوهش آغاز خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی می باشد، تعداد ۸۰ بیمار تحت درمان با ECT با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب، و سپس بر اساس تخصیص تصادفی ساده بطور مساوی به دو گروه آزمون و کنترل (۴۰ نفر در هر گروه) و با در نظر گرفتن یکسان سازی از نظر تعداد، سن، و جنس تقسیم خواهند شد. نمونه ها از بیماران با اختلال دوقطبی به طور مساوی انتخاب می شوند. پژوهشگر پس از توضیح اهداف مطالعه و نحوه تکمیل پرسشنامه ها به نمونه های مورد پژوهش و اطمینان دادن در مورد محرمانه بودن پاسخ ها، ابتداء رضایت نامه کتبی آگاهانه از آنها کسب و سپس پرسشنامه ها توسط آنها تکمیل می گردد. ابزار گردآوری اطلاعات در این مطالعه شامل چک لیست مشخصات دموگرافیک،

پرسشنامه آزمون شناختی مونترال (MoCA:Cognitive)

(Assessment Montral) و پرسشنامه اضطراب بک خواهد بود. نمونه

ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. روش

انجام مداخله به این صورت خواهد بود که یکساعت قبل از ECT، برای

سنجش اضطراب پرسشنامه بک، و برای سنجش وضعیت شناختی آن با

پرسشنامه MoCA، توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد.

از قطره اسطوخودوس ساخت ایران، شرکت زریند استفاده خواهد شد.

در گروه آزمون ۱۰ تا ۲۰ دقیقه گاز استریل که حاوی پنج قطره اسانس

اسطوخودوس، و در گروه کنترل نیز به همین مقدار از دارونما (اب

مقطر)، جلوی بینی نمونه ها قرار داده خواهد شد تا استنشاق نمایند.

یکساعت بعد از دریافت ECT زمانی که نمونه ها در وضعیت هوشیاری و

جهت یابی مناسب نسبت به زمان و مکان و شخص قرار دارند، یکبار

دیگر پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد. و در نهایت داده ها در گروه

های مختلف جمع آوری و بررسی خواهد شد. آنالیز داده ها با استفاده

از SPSS-۱۶ انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از سوگیری، نه محققین و نه بیماران نمی دانند از کدام

قطره استفاده می شود و برای این منظور، همکاران پژوهشگر به طور

همزمان و جداگانه، یک نفر در گروه مداخله و دیگری در گروه کنترل،

پژوهش را انجام می دهند.

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تاریخ تایید

2022-07-03, 1401/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

نام کامل فرد مسوول
محمدزمان کامکار
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
3365 3115 17 98+
ایمیل
kamkar72@yahoo.com

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل و بعدازمداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل و یک ساعت بعد از الکتروشوک درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میانگین نمرات بدست آمده از پرسشنامه های اضطراب بک و ارزیابی شناختی مونترال ((موکا)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی قبل و بعدازمداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت قبل و یکساعت بعد از الکتروشوک درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک و ارزیابی شناختی مونترال (موکا)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدزمان کامکار
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
3365 3115 17 98+
ایمیل
kamkar72@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش انجام مداخله به این صورت خواهد بود که یکساعت قبل از ECT، برای سنجش اضطراب پرسشنامه بک، و برای سنجش وضعیت شناختی پرسشنامه MOCA، توسط گروه مداخله تکمیل می گردد. گاز استریل حاوی پنج قطره اسانس اسطوخودوس ساخت ایران، شرکت زریند، بمدت ۱۰ تا ۲۰ دقیقه، جلوی بینی نمونه ها قرار داده خواهد شد تا استنشاق نمایند. یکساعت بعد از دریافت ECT زمانی که بیماران در وضعیت هوشیاری و جهت یابی مناسب نسبت به زمان و مکان و شخص قرار دارند، پرسشنامه ها را مجددا تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یکساعت قبل از ECT، برای سنجش اضطراب پرسشنامه بک، و برای سنجش وضعیت شناختی پرسشنامه MOCA، توسط گروه کنترل تکمیل می گردد. گاز آغشته به پنج قطره آب مقطر استریل (دارونما)، جلوی بینی نمونه ها قرار داده خواهد شد تا استنشاق نمایند. یکساعت بعد از دریافت ECT زمانی که بیماران در وضعیت هوشیاری و جهت یابی مناسب نسبت به زمان و مکان و شخص قرار دارند، پرسشنامه ها را مجددا تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدزمان کامکار
موقعیت شعلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر.
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
3365 3115 17 98+
فکس
ایمیل
kamkar72@yahoo.com

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917769681
تلفن
3365 3115 17 98+
ایمیل
kamkar72@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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان بدون ذکر نام و نیز نتایج حاصل از
تحقیق پس از انتشار عمومی و با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه، می
تواند در اختیار محققین قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار عمومی از طریق مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در جهت کارهای پژوهشی تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از مجری و دلیل درخواست، کسب اجازه مجری از کمیته
اخلاق دانشگاه. ایمیل نویسنده مسئول بنام محمدزمان کامکار:
kamkar72@yahoo.com
سایر توضیحات
ما نمونه گیری را شروع نکرده ایم و جهت اخذ نمونه گیری نیاز به
دریافت کد از IRCT داریم.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدزمان کامکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
3365 3115 17 98+
ایمیل
kamkar72@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدزمان کامکار
موقعیت شغلی
دانشیار