

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر لیزر درمانی در کاهش علائم شناختی ، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به دمانس خفیف و متوسط

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220614055175N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۱ , 12-12-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۸ , 30-09-2023
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۱ , 2022-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه جراحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7176 8888 21 98+
آدرس ایمیل
jarrahi1364@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۰۱ , 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۸ , 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیزر درمانی در کاهش علائم شناختی ، اضطراب و افسردگی در
بیماران مبتلا به دمانس خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علائم شناختی افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علائم شناختی افسردگی
و اضطراب بیماران مبتلا به دمانس خفیف و متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور
تصادفی شده بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک
رندومیزیشن استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک حافظه بیمارستان طالقانی بیماران پس از اخذ رضایت نامه
هم از خود بیمار و هم از خانواده وارد مطالعه خواهند شد و روانشناس
(غیرکور) اطلاعات آنها را بر اساس سن، جنس، میزان تحصیلات،
وضعیت تاهل و مدت زمان شروع بیماری، ارائه علائم و میزان
افسردگی و اضطراب توسط پرسشنامه های مربوطه یادداشت می
کند و آنها را بطور همگن به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم کرده و نهایتا
اطلاعات بدست آمده از پرسشنامه ها را به محقق (کور) داده تا تحت
آنالیز قرار بگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دمانس دارای سن 65 سال به بالا که
حداقل 2 سال مبتلا به زوال عقل تشخیص داده شده و تحت درمان
باشند. ورود به معیار های خروج: بیماران مبتلا به سایر اختلالات عمده
روانپزشکی، سابقه ضربه شدید به سر، کلاستروفوبیا، مصرف مواد
و مصرف بنزودیازپین و افرادی که در 6 ماه گذشته تغییرات قابل توجهی
در علائم و رژیم دارویی داشته باشند

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با لیزر کم توان مدت 2 هفته و هر هفته 3 جلسه 20
دقیقه ای قرار می گیرند، گروه کنترل دستگاه روی سرشان است ولی
خاموش است. سطح اضطراب و افسردگی و علائم شناختی در جلسه
اول و ششم و یکماه بعد توسط پرسشنامه ارزیابی و نتایج قبل و بعد
بین گروه ها مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب (پرسشنامه همیلتون); افسردگی (پرسشنامه GDS); علائم
شناختی (پرسشنامه MMSE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کمبود بیمار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

واضطراب بیماران مبتلا به دمانس خفیف و متوسط درمقایسه باگروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دمانس خفیف و متوسط که حداقل دوسال از تشخیص آنها گذشته باشد سن بالای 65 هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سایر اختلالات عمده روانپزشکی، کلاستروفوبیا مصرف مواد مصرف بنزودیازپین افرادی که در 6 ماه گذشته تغییرات قابل توجهی در علائم و رژیم دارویی داشته باشند سابقه ضربه به سر شدید

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو خیابان کودکیار بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2022-10-23, 1401/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس

کد ICD-10

F03

توصیف کد ICD-10

Unspecified dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان GDS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

3

شرح متغیر پیامد

علایم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی کردن بصورت بلوک رندومیزیشن برای 24 نفر انجام میشود. اگر A برای درمان و B برای کنترل باشد ابتدا 6 ترکیب با تخصیص برابر به صورت زیر تعریف میکنیم: 1=(ABAB) 2=(ABBA) 3=(AABB) 4=(BABA) 5=(BBAA) 6=(BAAB) از جدول اعداد تصادفی از 1 تا 6 شش عدد انتخاب و براساس شماره های انتخاب شده از لیست بالا ترتیب بیمار یا کنترل را مشخص میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر بیمار در ابتدای ورود به مطالعه یک کد تعلق میگیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته میشود. این مطالعه به صورت دوسوکور انجام شده به این صورت که بیماران و پزشکان و مراقبین بالینی و آنالیزکننده داده از گروه بندیها نامطلع فقط شخص ثالث که روانشناس بخش می باشد افراد را گروه بندی و قبل و بعد از درمان پرسشنامه های مربوطه را پرورازبایی خواهد کرد.

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

گروه مداخله: این گروه توسط بیمارانی تشکیل خواهد شد که دریافت می کنند و اطلاعات ایشان بر اساس سن، جنس، میزان تحصیلات، وضعیت تاهل و مدت زمان شروع بیماری، علائم شناختی و میزان افسردگی و اضطراب توسط پرسشنامه های مربوطه یادداشت می شود و تحت درمان با لیزر کم توان مدت 2 هفته و هر هفته 3 جلسه قرار می گیرند. سطح افسردگی و اضطراب و علائم شناختی دوباره توسط پرسشنامه در آخر درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان درمراجعه به درمانگاه ارزیابی و نتایج قبل و بعد بین 2 گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه دوم به عنوان گروه کنترل همسان با گروه اول انتخاب خواهند شد. گروه کنترل نیز تحت درمان با دستگاه با شدت صفر طی دو هفته قرار می گیرند. علائم شناختی، سطح افسردگی و اضطراب توسط پرسشنامه در ابتدای درمان، جلسه آخر درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان درمراجعه به درمانگاه ارزیابی و نتایج قبل و بعد بین 2 گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علی خردمند

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://old.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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه جراحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، کوچه بمبست سرشار، خوابگاه سرشار پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1961835484

تلفن

1367 2272 21 98+

ایمیل

jarrahi1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

1961835484

تلفن

1367 2272 21 98+

ایمیل

jarrahi1364@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده هابالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و شرکت های دارویی اجازه دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متقاضی میتواند پس از ارایه مدارک اثبات هویت به اطلاعات دسترسی پیدا نماید

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

متقاضیان میتوانند برای دریافت مستندات یا داده های موردنظر با دکتر سمیه جراحی با ایمیل تماس حاصل نمایند.
jarrahi1364@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میتواند از طریق ایمیل با محقق ارتباط برقرار کرده و پس از ارایه مدارک هویتی داده های اولیه را دریافت نماید

سایر توضیحات

Ali kheradmand

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

dr.alikheradmand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه جراحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، کوچه بمبست سرشار، خوابگاه سرشار پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی