پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر باینورال بیت‌ها بر فعالیت الکتریکی مغز، سطح سرمی اینترلوکین 6 و شدت افسردگی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام خمینی جیرفت با اختلال افسردگی عمده در سال 1403: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر باینورال بیت‌ها بر فعالیت الکتریکی مغز، سطح سرمی اینترلوکین 6 و شدت افسردگی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام خمینی جیرفت با اختلال افسردگی عمده در سال 1403

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 4 گروه مداخله، گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۹۶ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور در بیمارستان امام خمینی شهرستان جیرفت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 60 سال؛ داشتن عملکرد شنوایی سالم؛ تا کنون در معرض تحریک باینورال بیتها قرار نگرفته باشند؛ نداشتن هرگونه بیماری نورولوژیک در حال حاضر یا پیشتر؛ عدم مصرف الکل؛ نداشتن بیماری زمینه‌ای؛ عدم بارداری. شرایط عدم ورود به مطالعه: فقدان عملکرد شنوایی سالم؛ تاکنون به هر دلیلی تحت تحریک بوسیله باینورال بیتها قرار گرفته باشد؛ دارا بودن بیماری نورولوژیک در حال حاضر یا داشتن سابقه بیماری نورولوژیک؛ مصرف الکل؛ دارا بودن بیماری زمینه ای؛ باردار بودن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به 4 زیر گروه تقسیم می شود: الف) بیماران MDD تحت درمان با موج دلتا، ب) بیماران MDD تحت درمان با موج تتا، ج) بیماران MDD تحت درمان با موج آلفا، د) بیماران MDD تحت درمان با موج گاما.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکتریکی مغز، سطح سرمی اینترلوکین 6، شدت افسردگی، کیفیت زندگی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230709058730N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پورفریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4230 6379

آدرس ایمیل

pourfridoni.m@jmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر باینورال بیت‌ها بر فعالیت الکتریکی مغز، سطح سرمی اینترلوکین 6 و شدت افسردگی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام خمینی جیرفت با اختلال افسردگی عمده در سال 1403: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر باینورال بیت‌ها بر فعالیت الکتریکی مغز، سطح سرمی اینترلوکین 6 و شدت افسردگی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام خمینی جیرفت با اختلال افسردگی عمده در سال 1403: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی عمده (MDD) که تا کنون تحت هیچگونه درمانی قرار نگرفته اند. رنج سنی بیماران باید بین ۲۰ تا ۶۰ سال باشد. بیماران باید عملکرد شنوایی سالم داشته باشند. بیماران می‌بایست تا کنون در معرض تحریک باینورال بیتها قرار نگرفته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن یا سابقه هر نوع بیماری نورولوژیک مصرف الکل وجود هرگونه بیماری زمینه‌ای بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی صورت گرفت به گونه ای که جهت خواندن اعداد جدول از بالا تعیین شد. اعدادی که دو رقم اول آنها بین 00 تا 12 باشد به گروه مداخله a، اعدادی که دو رقم اول آنها بین 13 تا 24 باشد به گروه مداخله b، اعدادی که دو رقم اول آنها بین 25 تا 36 باشد به گروه مداخله c، اعدادی که دو رقم اول آنها بین 37 تا 48 باشد به گروه مداخله d و اعدادی که دو رقم اول آنها بین 49 تا 96 باشد به گروه کنترل اختصاص داده شدند. در نهایت به صورت تصادفی رو یکی از اعداد جدول دست گذاشته میشود و در جهت تععین شده حرکت نموده و اعداد ثبت و به گروه های مطالعه تخصیص داده میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یکسو کور است به گونه ای که شرکت کنندگان (آزمودنی ها) اطلاع ندارند که در کدام یک از گروه های کنترل یا مداخله قرار دارند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تاریخ تایید
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.JMU.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی عمده
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های ارزیابی بیماران در روز 0، روز 14 و روز 28 خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های ارزیابی بیماران در روز 0، روز 14 و روز 28 خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های ارزیابی بیماران در روز 0، روز 14 و روز 28 خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نه آیتمی سلامت بیمار (PHQ-9)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های ارزیابی بیماران در روز 0، روز 14 و روز 28 خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BREF)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های ارزیابی بیماران در روز 0، روز 14 و روز 28 خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران با اختلال افسردگی عمده که مورد مداخله با موج باینورال بیت Delta با فرکانس ۱ تا ۳ هرتز قرار میگیرند. بیماران علاوه بر دریافت درمان طبی استاندارد خود (شامل قرص Escitalopram 10 mg روزانه یک عدد)، هر روز بعد از ظهر به مدت 28 روز به مدت 15 دقیقه به فرکانس تعیین شده گوش میدهند. فرکانس از طریق اپلیکشن Frequency Sound Generator (Hoel Boedec) که توسط محقق بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران نصب می‌شود، برای بیماران قابل پخش است و بیماران باید از هدفون جهت سمع فرکانس استفاده نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران با اختلال افسردگی عمده که مورد مداخله با موج باینورال بیت Theta با فرکانس ۴ تا ۸ هرتز قرار میگیرند. بیماران علاوه بر دریافت درمان طبی استاندارد خود (شامل قرص Escitalopram 10 mg روزانه یک عدد)، هر روز بعد از ظهر به مدت 28 روز به مدت 15 دقیقه به فرکانس تعیین شده گوش میدهند. فرکانس از طریق اپلیکشن Frequency Sound Generator (Hoel Boedec) که توسط محقق بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران نصب می‌شود، برای بیماران قابل پخش است و بیماران باید از هدفون جهت سمع فرکانس استفاده نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیماران با اختلال افسردگی عمده که مورد مداخله با موج باینورال بیت Aalpha با فرکانس ۹ تا ۱۳ هرتز قرار میگیرند. بیماران علاوه بر دریافت درمان طبی استاندارد خود (شامل قرص Escitalopram 10 mg روزانه یک عدد)، هر روز بعد از ظهر به مدت 28 روز به مدت 15 دقیقه به فرکانس تعیین شده گوش میدهند. فرکانس از طریق اپلیکشن Frequency Sound Generator (Hoel Boedec) که توسط محقق بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران نصب می‌شود، برای بیماران قابل پخش است و بیماران باید از هدفون جهت سمع فرکانس استفاده نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: بیماران با اختلال افسردگی عمده که مورد مداخله با موج باینورال بیت Gamma با فرکانس +۳۰ هرتز قرار میگیرند. بیماران علاوه بر دریافت درمان طبی استاندارد خود (شامل قرص Escitalopram 10 mg روزانه یک عدد)، هر روز بعد از ظهر به مدت 28 روز به مدت 15 دقیقه به فرکانس تعیین شده گوش میدهند. فرکانس از طریق اپلیکشن Frequency Sound Generator (Hoel Boedec) که توسط محقق بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران نصب می‌شود، برای بیماران قابل پخش است و بیماران باید از هدفون جهت سمع فرکانس استفاده نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها تحت درمان طبی استاندارد اختلال افسردگی عمده قرار می‌گیرند که شامل مصرف روزانه یک عدد قرص Escitalopram 10 mg می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان جیرفت
نام کامل فرد مسوول
هدیه عسکرپور
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 8501
ایمیل
hedyehaskarpour94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
هدیه عسکرپور
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان

کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 7803
ایمیل
hedyehaskarpour94@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
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 جیرفت
نام کامل فرد مسوول
محمد پورفریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 7802
فکس
ایمیل
Pourfridoni.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
محمد پورفریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 7802
فکس
ایمیل
Pourfridoni.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
محمد پورفریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 7802
فکس
ایمیل
Pourfridoni.m@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد