پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علایم وسواس فکری و عملی درمقایسه باگروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علایم اختلال وسواس جبری در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تعداد 30 نفر بیمار مبتلا به OCD و تشخیص قطعی سطح وسواس فکری و رفتارهای وسواسی/اجباری توسط پرسشنامه (YBOCS) که نحوه تصادفی کردن نیز بصورت بلوک رندومیزیشن انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. يك گروه تحت درمان با لیزر کم توان مدت 4 هفته و 9 جلسه قرار مي گيرند. گروه کنترل نیز تحت درمان با دستگاه با شدت صفر در 4 هفته قرار می گیرند. بیماران و اینجانب در مطالعه کور بوده و نفر سوم که همکار روانشناس است به عنوان واسط بیماران را بر اساس سن، جنس, دوز داروهای مصرفی و معادل، مدت وسواس، میزان تحصیلات، وضعیت تاهل، مدت زمان شروع بیماری، میزان بستری قبلی، نوع دارو و دوز معادل انها به گونه ای که تقریبا نمونه ای مشابه در گروه دیگر وجود داشته باشد تقسیم می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار هاي ورود : بیماران تحت درمان OCD مراجعه سرپایی به درمانگاه روانپزشکی با سن بالای 18 سال که کلاستروفوبیا ندارند. بیماران حداقل 2 ماه در تثبیت دارویی باشند. بیمار سایکوتیک نباشد. معیار هاي خروج: عدم تمایل به همکاری، ایجاد عارضه در بیماران, بیماران با سابقه بیماري عصبي به عنوان مثال صرع و سایر اختلالات نورولوژيك مثل پارکینسونیسم، آسیب مغزي ضربه اي، سکته مغزي، بارداري یا بیماري حاد و مزمن جسمي و مواردی که ECT (تشنج درمانی با الکتروشوک) دریافت میکنند.

گروه‌های مداخله

دو گروه همگن از 30 بیمار هر گروه جداگانه تشکیل می شوند: يك گروه درمانی و يك گروه کنترل. گروه اول توسط بیمارانی تشکیل خواهد شد که لیزر تراپی را به عنوان درمان کمكي در 4 هفته اول مراجعه سرپایی دریافت مي کنند و گروه دوم بر همان اساس به عنوان گروه کنترل همسان با گروه اول انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره افکار و رفتارهای وسواسی جبری؛ میانگین نمره اضطراب؛ علایم اختلال وسواسی جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230815059151N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فغفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8846 9459

آدرس ایمیل

ali_md07@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علایم وسواس فکری و عملی درمقایسه باگروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر کم توان در کاهش علایم وسواس فکری و عملی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان OCD مراجعه سرپایی به درمانگاه روانپزشکی سن بالای 18 سال نداشتن کلاستروفوبیا بیماران حداقل 2 ماه در تثبیت دارویی باشند بیمار سایکوتیک نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماري عصبی به عنوان مثال صرع داشتن سایر اختلالات نورولوژيك مثل پارکینسونیسم آسیب مغزی ضربه ای سکته مغزی بارداری بیماری حاد و مزمن جسمی مواردی که درمان ضدافسردگی یا ECT (تشنج درمانی با الکتروشوک) دریافت میکنند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و محقق در مطالعه کور بوده و شخص ثالث چینش نمونه ها را در دو گروه طوری قرار میدهد که از نظر سن و جنس، میزان تحصیلات، وضعیت تاهل، مدت زمان شروع بیماری، میزان بستری قبلی، نوع دارو و دوز معادل انها تقریبا نمونه ای مشابه در گروه دیگر وجود داشته باشد. همچنین گذاشتن دستگاه لیزر روی سر بیماران توسط این شخص ثالث انجام خواهد شد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تاریخ تایید
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.msp.rec.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواس جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت OCD بر اساس مقیاس وسواسی اجباری ییل-براون (Y-BOCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح وسواس فکری قبل از شروع درمان و سپس در اخر درمان و یك ماه بعد از آخرین درمان درمراجعه سرپایی به درمانگاه روانپزشکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس وسواسی اجباری ییل-براون (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله توسط بیماراني تشکیل خواهد شد که لیزرتراپی را به عنوان درمان کمکي در چهار هفته اول مراجعه سرپایی دریافت مي کنند. این گروه تحت درمان با لیزر کم توان 9 جلسه در طی مدت 4 هفته قرار مي گیرند.جهت لیزر درمانی بیماران از تعداد 24 عدد لیزر نیمه هادی با توان 100 میلی وات که بر روی یک هلمت قرار گرفته اند استفاده می گردد. 12 عدد از لیزرها در طول موج مرئی 630 نانومتر و 12 عدد دیگر دارای طول موج 810 نانومتر می باشند. پرتو لیزر بصورت پالسی با فرکانس 75 هرتز و زمان فعالیت (20 Duty cycle) در صد به مدت 10 تا 20 دقیقه به ناحیه اسکال بیماران تابانده می شود. با توجه به قطر پرتو لیزر در سطح اسکال بیماران که 0.21سانتی متر مربع است میزان دانسیته توان و دانسیته انرژی اعمال شده به بیماران در هر جلسه بترتیب0.9 وات بر سانتی متر مربع و 56.5ژول بر سانتی متر مربع می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با دستگاه لیزر خاموش با شدت صفردر 4 هفته اول مراجعه سرپایی به تعداد 9 جلسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی فغفوری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
info@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی فغفوری
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سید خندان، دبستان، کوچه حیامنش، پلاک ۸۵، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631668115
تلفن
+98 21 9459 8846
فکس
ایمیل
ali_md07@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی فغفوری
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سید خندان، دبستان، کوچه حیامنش، پلاک ۸۵، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631668115
تلفن
+98 21 9459 8846
فکس
ایمیل
ali_md07@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی فغفوری
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سید خندان، دبستان، کوچه حیامنش، پلاک ۸۵، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631668115
تلفن
+98 21 8846 9459
فکس
ایمیل
ali_md07@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند و تمامی علاقه مندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت اصول اخلاقی استفاده از داده ها جهت پژوهش های آتی یا موارد دیگر امکان پذیر می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با تلفن یا آدرس پست الکترونیک (Ali_md07@yahoo.com) با فرد مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه توضیحات جهت محل و نحوه استفاده از داده ها با توضیح پروتوکل های اخلاقی
سایر توضیحات