

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش وسواس فکری و عملی درمقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی لیزر کم توان در کاهش علائم 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. یک گروه تحت درمان با لیزر کم توان مدت 4 هفته و 9 جلسه قرار می گیرند. 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 آنها به گونه ای که تقریباً نمونه ای مشابه در گروه دیگر وجود داشته باشد تقسیم می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران تحت درمان OCD مراجعه سریایی به درمانگاه روانپزشکی با سن بالای 18 سال که کلاستروفوبیا ندارند. بیماران حداقل 2 ماه در تثبیت دارویی باشند. بیمار سایکوتیک نباشد. معیار های خروج: عدم تمایل به همکاری، ایجاد عارضه در بیماران، بیماران با سابقه بیماری عصبی به عنوان مثال صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مثل پارکینسونیسم، آسیب مغزی ضربه ای، سکتة مغزی، بارداری یا بیماری حاد و مزمن جسمی و مواردی که ECT (تشنج درمانی با الکتروشوک) دریافت میکنند.

گروه های مداخله

دو گروه همگن از 30 بیمار هر گروه جداگانه تشکیل می شوند: یک گروه درمانی و یک گروه کنترل. گروه اول توسط بیمارانی تشکیل خواهد شد که لیزر تراپی را به عنوان درمان کمکی در 4 هفته اول مراجعه سریایی دریافت می 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؛ علائم 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: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فغفوری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9459 8846 21 98+

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 وسواس فکری و عملی
درمقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در کاهش 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 سریایی 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 بیماری عصبی به عنوان مثال صرع داشتن سایر
اختلالات نورولوژیک مثل پارکینسونیسم آسیب مغزی ضربه ای سکنه
مغزی بارداری بیماری حاد و مزمن جسمی مواردی که درمان
ضدافسردگی یا ECT (تنشج درمانی با الکتروشوک) دریافت میکنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌ها 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 آنها تقریباً نمونه‌ای 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 اعرابی، 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, 1402/04/06

کد کمیته اخلاق

lr.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

اندازه‌گیری سطح وسواس فکری قبل از شروع درمان و سپس در آخر
درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان درمراجعه سریایی به درمانگاه

روانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه مقیاس وسواسی اجباری ییل-براون (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله توسط بیمارانی تشکیل خواهد شد که لیزرتراپی را به
عنوان درمان کمکی در چهار هفته اول مراجعه سریایی دریافت می
کنند. این گروه تحت درمان با لیزر کم توان 9 جلسه در طی مدت 4
هفته قرار می‌گیرند. جهت لیزر درمانی بیماران از تعداد 24 عدد لیزر
نیمه هادی با توان 100 میلی وات که بر روی یک هلمت قرار گرفته‌اند
استفاده می‌گردد. 12 عدد از لیزرها در طول موج مرئی 630 نانومتر
و 12 عدد دیگر دارای طول موج 810 نانومتر می‌باشند. پرتو لیزر
بصورت پالسی با فرکانس 75 هرتز و زمان فعالیت (Duty cycle) 20
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
0.21 سانتی متر مربع است میزان دانسیته توان و دانسیته انرژی اعمال
شده به بیماران در هر جلسه بترتیب 0.9 وات بر سانتی متر مربع و
56.5 ژول بر سانتی متر مربع می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با دستگاه لیزر خاموش با شدت صفر در 4 هفته اول مراجعه سرپایی به تعداد 9 جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علی فغفوری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی فغفوری

موقعیت شعاعی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، سید خندان، دبستان، کوچه خیامنش، پلاک ۸۵، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1631668115

تلفن

9459 8846 21 98+

فکس

ایمیل

ali_md07@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

9872 2243 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی فغفوری

موقعیت شعاعی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، سید خندان، دبستان، کوچه خیامنش، پلاک ۸۵، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1631668115

تلفن

9459 8846 21 98+

فکس

ایمیل

ali_md07@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی فغوری

موقعیت شغلی

رزیذنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، سید خندان، دبستان، کوچه خیامش، پلاک ۸۵، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1631668115

تلفن

9459 8846 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و کل داده‌ها 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 داده‌ها جهت پژوهش‌های 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 داده‌ها با توضیح پروتکل

های اخلاقی

سایر توضیحات