

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثربخشی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر انگ درونی شده در مبتلایان به افسردگی اساسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۹, 09-03-2025
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۲/۱۹, 09-03-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۱۹, 2025-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نگین شجاع‌الساداتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4619 3382 41 98+
آدرس ایمیل
nshojayi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 2025-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۱۸, 2025-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش
مجدد بر انگ درونی شده در مبتلایان به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد
بر انگ درونی شده"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر انگ
درونی شده در مبتلایان به افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، با گروه های موازی، بر روی ۷۲
بیمار که برای تصادفی سازی از یک پلتفرم اینترنتی به نام سیلد انولوپ
استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر ابتدا با اخذ مجوزهای لازم و با معرفی نامه، به بیمارستان های
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی باسوج مراجعه خواهد کرد. پس از
کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه، همهی نمونه ها فرم اطلاعات جمعیت
شناختی و پرسشنامه افسردگی بک را پر خواهند کرد. سپس پیش
آزمون به وسیله پرسشنامه انگ درونی بیماران روان اخذ خواهد گردید.
مداخله حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد به صورت
انفرادی اجرا خواهد شد. بلافاصله پس از اتمام مداخله و در پیگیری سه
ماهه پس آزمون اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تشخیص قطعی افسردگی، سابقه بستری به
دلیل افسردگی، تمایل برای شرکت در مداخله، توانایی برقراری ارتباط
موثر، امضا فرم رضایت آگاهانه، سلامت جسمانی کامل و عدم شرکت
در دوره های ذهن آگاهی یا درمان های شناختی رفتاری به صورت
همزمان معیارهای خروج شامل: افرادی که اقدام به خودکشی یا
خودآزاری کرده اند و افراد دارای وابستگی به مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

مداخله حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر
فرد در گروه مداخله، بسته به نیازهای فردی و پیشرفت درمان، حداکثر
هفت جلسه با مدت زمان ۹۰ دقیقه در جلسه اول و ۴۵ دقیقه در
جلسات بعدی، یک روز در میان انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله
معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان انگ درونی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250111064354N1

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی که حداقل یکبار به دلیل شدت این اختلال، در بیمارستان بستری شده باشند. افراد باید تمایل و آمادگی لازم برای شرکت در جلسات حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد را داشته باشند. افراد باید توانایی برقراری ارتباط و همکاری با محققان و درمانگران را داشته باشند.

شرکت کنندگان باید فرم رضایت آگاهانه را امضا کنند و از روند تحقیق و درمان آگاه باشند. شرکت کنندگان می‌بایست از سلامت کامل حواس پنج‌گانه، به‌ویژه بینایی و شنوایی برخوردار باشند. عدم شرکت در دوره‌های ذهن‌آگاهی یا درمان‌های شناختی رفتاری به طور همزمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که در ماه گذشته اقدام به خودکشی یا خودآزاری جدی کرده‌اند که منجر به بستری شدن در بیمارستان شده است، از مطالعه حذف خواهند شد. افراد دارای وابستگی به مواد مخدر یا الکل از شرکت در مطالعه منع خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه به صورت تصادفی و در قالب بلوک‌هایی از مضرب ۲ (۲، ۴) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این فرایند به کمک یک پلتفرم اینترنتی به نام سیلد انولوپ و به صورت کاملاً تصادفی انجام خواهد شد. با توجه به حجم نمونه کلی، لیست تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مطالعه از این طریق استخراج خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1403.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگ درونی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگ درونی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت هفت جلسه (بلافاصله پس از اتمام مداخلات) و در پیگیری سه ماهه پس‌آزمون به وسیله مقیاس استیگما درونی شده بیماری روانی اخذ خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استیگمای درونی شده بیماری روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، مداخله‌ی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد را بسته به نیازهای فردی و پیشرفت درمان، به صورت فردی حداکثر هفت جلسه با مدت زمان ۹۰ دقیقه در جلسه اول و ۴۵ دقیقه در جلسات بعدی، یک روز در میان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه مداخله‌ی معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

aminhomo@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591873118

تلفن

2291 3322 74 98+

ایمیل

rajaeey@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rajaeey.yums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

خیابان بلاذیان، میدان پرستار

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591873118

تلفن

4811 2222 74 98+

فکس

2324 2222 74 98+

ایمیل

rajaeeg@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rajaeeg.yums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

انتهای خیابان سپاه

شهر

دهدشت

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591873118

تلفن

5905 3226 74 98+

فکس

8400 3226 74 98+

ایمیل

emamkhomeini@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

کد پستی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نگین شجاع‌الساداتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

فکس

ایمیل

nshojayi7@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات و داده‌های بیماران در صورت درخواست سایر محققان و نویسندگان با حفظ رعایت امانت داری و محرمانگی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست