

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه-ای اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری با تمرینات هوازی در درمان افسردگی اساسی دانشجویان افسرده دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی مقایسه-ای اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری با تمرینات هوازی در درمان افسردگی اساسی و مؤلفه های شناختی افسردگی (میزان اعتقاد به افکار خودآیند منفی، فراوانی افکار خودآیند منفی، مفروضه های ناکارآمد و افکار ناامیدی) در نمونه ای از دانشجویان افسرده دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه است. این مطالعه یک مطالعه پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل است. جامعه این تحقیق دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه است و نمونه مورد نیاز 48 نفر از دانشجویان افسرده می باشد. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن نمره افسردگی در آزمون بک بین 13-29، عدم دریافت درمان دارویی، توان و تمایل برای شرکت در مطالعه، و توان شنیداری و گفتاری مناسب و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: وجود اختلال بارز دیگر در محور یک غیر از افسردگی، سو مصرف یا وابستگی به مواد مخدر، وجود اختلال در محور II، داشتن افکار خودکشی، داشتن علائم و نشانه های روان پریشی مانند توهم و هذیان. پس از نمونه گیری آزمودنی ها به طور تصادفی به سه گروه درمان شناختی- رفتاری، گروه ورزش هوازی و گروه کنترل تقسیم می شوند. داده ها در ابتدای مطالعه و بعد از مداخلات جمع آوری می شوند (بعد از هشت هفته). متغیرهای پیامد اولیه شامل افسردگی، فراوانی افکار اتوماتیک، اعتقاد به افکار اتوماتیک منفی، مفروضه های ناکارآمد، افکار ناامیدی می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 0700

آدرس ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/15, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/15, 2012-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه-ای اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری با تمرینات هوازی در درمان افسردگی اساسی دانشجویان افسرده دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه-ای اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری با تمرینات هوازی در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : 1. نمره افسردگی BDI-II بین 13 تا 28. توان و تمایل به شرکت در مطالعه 3. عدم وجود مشکل شنیداری و گفتاری 4. عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی یا درمان های دیگر قبل یا ضمن مداخله ها معیار های خروج : 1. وجود هرگونه اختلال بارز دیگر در محور I به جزء افسردگی اساسی 2. وجود علائم و نشانه های روان پریشی مثل توهم و هذیان 3. وجود سابقه سوء مصرف یا وابستگی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061910063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/16, 06-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/16, 2012-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خیر الله صادقی

مواد در حال حاضر یا گذشته 4. وجود افکار خودکشی 5. وجود اختلال‌های شخصیت در محور II

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/17, 2012-06-06

کد کمیته اخلاق

پ/3410/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی بک نسخه 2

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی و میزان اعتقاد به افکار خودآیند منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افکار خودآیند منفی کندال و هولون

3

شرح متغیر پیامد

ناامیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ناامیدی بک

4

شرح متغیر پیامد

نگرش‌های ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد نگرش‌های ناکارآمد بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله: گروه درمانی درمان شناختی-رفتاری مدت: هشت هفته، 12،

جلسه دو روز در هفته، مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نوع مداخله: ورزش هوازی مدت: هشت هفته شدت 60-80٪ ضربان

قلب ذخیره، فرکانس 3 روز / هفته، مدت 45-60 دقیقه / جلسه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی احمدی، دانشجوی فوق لیسانس روانشناسی بالینی

آدرس خیابان

کرمانشاه، سنجایی، دانشکده های بهداشت، مامایی، پرستاری،

پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم انتظاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، ربروی بیمارستان امام رضا، خوابگاه بوستان انقلاب،

اتاق 150

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0700 1826 83 98+

فکس

ایمیل

mojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خیر الله صادقی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 1826 83 98+

فکس

98318264163 98+

ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir;

mojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، روبروی بیمارستان امام رضا، خوابگاه بوستان، اتاق

150

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 1826 83 98+

فکس

ایمیل

mojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی