

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی گروهی در بیماران مبتلا به افسردگی عمده

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی گروهی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام خواهد شد. مواد و روش کار: 20 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی براساس ملاکهای تشخیصی به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و شناخت درمانی اختصاص خواهند یافتند. پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم، مقیاس پاسخ نشخوار گونه در شروع درمان و پایان درمان روی بیماران انجام خواهند شد. نتایج با استفاده از روش تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر تجزیه و تحلیل خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی گروهی در بیماران مبتلا به افسردگی عمده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ دارا بودن ملاکهای تشخیصی اختلال افسردگی اساسی به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی و تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه تشخیصی ساختاریافته؛ عدم دریافت درمانهای روانشناختی 3 ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 35 سال؛ دارا بودن حداقل سطح تحصیلات دیپلم؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش با امضای رضایتنامه؛ کتبی ملاکهای خروج؛ داشتن علائم سایکوتیک، سوء مصرف مواد و داشتن افکار جدي خودکشی؛ دارا بودن ملاکهای کامل اختلال شخصیت کلاستر ب در محور دو به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی یا به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه تشخیصی ساختاریافته

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013032612857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2013, 1392/03/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2013, 1392/03/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیما تمنایی فر

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6650 6899

#### آدرس ایمیل

sh-tamannaefar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پیش از درمان، پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست پاسخ نشخوارگونه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آزمودنی‌ها در جلسات 2 ساعته و دو بار در هفته به مدت 6 هفته در مرکز مشاوره دانشگاه تهران شرکت خواهند کرد. در جلسات شناخت درمانی شرکت کنندگان با تکنیک‌های شناختی شامل: آموزش روش الف ب پ، معرفی افکار خودآیند منفی و باورهای منفی و خطاهای شناختی، روش پیکان رو به پایین، آزمون باورها، تحلیل منطقی، خود پاداشی و خود تنبیهی آشنا خواهند شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شامل معرفی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، بدست آوردن داستان زندگی، شناسایی اهداف درمانی و ارتباط با ارزش‌ها، افزایش آگاهی مراجع از گستردگی کنترل هیجانی، گسیختگی افکار خودکار، مدیریت موانع تعهد و تعیین تکلیف خواهد بود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

#### آدرس خیابان

خ انقلاب، خ 16 آذر، ک ادوارد براون، پ 15، ط 6

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فتوحی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع بزرگراه شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، پردیس شهید همت

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## 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

تنها

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/10/10, 2012-12-30

#### کد کمیته اخلاق

91/ص/2081

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

#### کد ICD-10

F32.0

#### توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما تمنای فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خ ستارخان-خ نیایش- ک شهید منصوری-انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 6853

فکس

ایمیل

psychshima@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه غرابی

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خ ستارخان-خ نیایش- ک شهید منصوری-انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6655 1655

فکس

ایمیل

Banafshehgh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما تمنای فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خ ستارخان-خ نیایش- ک شهید منصوری-انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

psychshima@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی