پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد و درمان شناختي گروهي در بيماران مبتلا به افسردگي عمده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان مبتني بر پذيرش و تعهد و درمان شناختی گروهي در بيماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام خواهد شد. مواد و روش کار: 20 بيمار مبتلا به افسردگی اساسی براساس ملاکهای تشخيصی به طور تصادفی به يکی از دو گروه درمانی مبتني بر پذيرش و تعهد و شناخت درماني اختصاص خواهند يافتند. پرسشنامه افسردگي بك- ويرايش دوم، مقياس پاسخ نشخوار گونه در شروع درمان و پايان درمان روی بيماران انجام خواهندشد. نتايج با استفاده از روش تحليل واريانس با اندازه گيری مکرر تجزيه و تحليل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013032612857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-14, ۱۳۹۲/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-14, ۱۳۹۲/۰۳/۲۴

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-tamannaeifar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد و درمان شناختي گروهي در بيماران مبتلا به افسردگي عمده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود؛دارا بودن ملاك‌هاي تشخيصي اختلال افسردگی اساسی به تشخيص روانپزشك بر اساس مصاحبه تشخيصي و تشخيص روانشناس باليني بر اساس نتايج امصاحبه تشخيصی ساختاريافته؛ عدم دريافت درمان‌هاي روانشناختي 3 ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن سن حداقل 18 سال و حداكثر 35 سال؛دارا بودن حداقل سطح تحصيلات ديپلم؛موافقت بيمار براي شركت در پژوهش با امضاي رضايت‌نامه‌ي كتبي ملاك‌هاي خروج ؛ داشتن علايم سايكوتيك، سوء مصرف مواد و داشتن افكار جدي خودكشي؛دارا بودن ملاك‌هاي كامل اختلال شخصيت كلاستر ب در محور دو به تشخيص روانپزشك بر اساس مصاحبه تشخيصي يا به تشخيص روانشناس باليني بر اساس نتايج مصاحبه تشخيصی ساختاريافته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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
2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
91/ص/2081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگي اساسي
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي بك

2

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پاسخ نشخوارگونه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آزمودني ها در جلسات 2ساعت و دو بار در هفته به مدت 6 هفته در مرکز مشاوره دانشگاه تهران شرکت خواهند کرد. در جلسات شناخت درماني شرکت کنندگان با تکنیک های 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 تنبیهي آشنا خواهند شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
درمان مبتني بر پذیرش و تعهد شامل معرفي درمان مبتني بر پذیرش و تعهد، بدست آوردن داستان زندگي، شناسایي اهداف درماني و ارتباط با ارزش ها، افزایش آگاهي مراجع از گستردگي کنترل هیجاني، گسیختگي 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 پیروي
آدرس خیابان
خ انقلاب ،خ 16 آذر،ک ادوارد براون،پ15،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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 تمنایي فر
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي روانشناسي باليني
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 روانپزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه غرایی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما تمنایي فر
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي روانشناسي باليني
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