

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر رفتاردرمانی دیالکتیکی بر اساس آموزش تنظیم هیجان مبتنی را بر علایم افسردگی مراجعه کنندگان به یکی از کلینیک های روان شناسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: افسردگی یکی از شایع ترین اختلالات روانی با رشد روزافزون است. با توجه به نقش تنظیم هیجان در مشکلات روان شناختی و از جمله افسردگی، مطالعه ی حاضر، اثر متغیر اصلی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر اساس آموزش تنظیم هیجان را بر متغیرهای وابسته تنظیم دشواریهای هیجانی و علایم افسردگی مراجعه کنندگان به یکی از کلینیک های روان شناسی بررسی نموده است. متغیر اصلی: رفتاردرمانی دیالکتیکی بر اساس آموزش تنظیم هیجان، متغیر وابسته: بر متغیرهای وابسته تنظیم دشواریهای هیجانی و علایم افسردگی طراحی: این کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون و پی گیری یک ماهه انجام شده است. شرکت کنندگان: جامعه ی آماری شامل تمام مراجعان به یکی از کلینیک های روان شناسی شهر مشهد از بهمن 1391 تا فروردین 1392 با روش نمونه گیری در دسترس انجام گرفته است. معیار ورود دریافت نمره ی 20 و بالاتر در پرسش نامه ی افسردگی بک و معیار خروج شامل دریافت مداخله ی دیگر، اعم از دارودرمانی و روان درمانی در زمینه ی افسردگی در زمان اجرای پژوهش بود. نحوه انجام: در نهایت تعداد 40 نفر، به طور تصادفی و تعداد برابر در گروه آزمون و گروه شاهد، قرار گرفتند که ابزار بررسی، پرسش نامه ی افسردگی بک و مقیاس دشواری های هیجانی بود. مداخلات: آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک در 8 جلسه به صورت دو بار در هفته، برای تحلیل داده ها از آماره های توصیفی و آزمون تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر و آزمون تی و نرم افزار SPSS استفاده شد.

نام  
نادیا شاملو  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد ساوه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
آدرس ایمیل  
borhanimm3@mums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2013-01-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۳/۳۱, 2013-03-31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر رفتاردرمانی دیالکتیکی بر اساس آموزش تنظیم هیجان مبتنی را بر  
علایم افسردگی مراجعه کنندگان به یکی از کلینیک های روان شناسی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110515284N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۰۵, 26-12-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر بخشی درمان رفتاری دیالکتیک بر اساس آموزش تنظیم هیجان بر  
علایم افسردگی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۵, 2013-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه دریافت نمره ی 20 و بالاتر در  
پرسشنامه ی افسردگی بک؛ شرایط عمده خروج از مطالعه دریافت  
مداخله ی دیگر، اعم از دارودرمانی و روان درمانی در زمینه ی  
افسردگی در زمان اجرای پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد ساوه

آدرس خیابان

ساوه- کیلومتر 3 جاده نورعلی‌بیک - شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء(ص) - دانشکده کشاورزی - طبقه اول -

شهر

ساوه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

35011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله-انتهای مداخله-یک ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه ی افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

دشواری های تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله-انتهای مداخله-یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری های هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک در 8 جلسه به صورت دو بار در هفته دریافت کردند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل گروهی که در جلسات گفتگوی آزاد بدون ساختار خاص شرکت کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک صبا

نام کامل فرد مسوول

نادیا شاملو

آدرس خیابان

وکیل آباد 30

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد ساوه

نام کامل فرد مسوول

انوش اقدامی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده نور علی‌بیک، شهرک دانشگاهی خاتم الانبیاء، دانشکده

کشاورزی، طبقه اول

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هاشمیه 10، پلاک 16  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
borhanimm3@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا شاملو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هاشمیه 10، پلاک 16  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
borhanimm3@yahoo.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

ساوه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد ساوه  
درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا شاملو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هاشمیه 10، پلاک 16  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
borhanimm3@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا شاملو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد