

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

توسعه و رواسازی تجربی پروتکل روان درمانی مثبت گرای مبتنی بر خیرباوری در کاهش افسردگی افراد دارای علایم و نشانه های افسردگی: مطالعه تک آزمودنی چند خط پایه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه توسعه و رواسازی پروتکل روان درمانی مثبت گرای مبتنی بر خیر باوری در کاهش علایم افسردگی است. بدین منظور از طرح تجربی تک آزمودنی از نوع چند خط پایه بین آزمودنی ها استفاده می شود. ابتدا نمونه ای به حجم 3 نفر به شیوه نمونه گیری هدفمند از بین افراد مراجعه کننده به یک مرکز مشاوره در تهران که علایم افسردگی را داشته و ملاک های ورود و خروج پژوهش را دارا باشند، انتخاب می شوند. یک ملاک ورود به این پژوهش داشتن نمره 14 تا 35 در مقیاس افسردگی بک و یک ملاک خروج داشتن اختلالات سایکوتیک است. هر 3 شرکت کننده به طور همزمان وارد مرحله خط پایه (بین 3 تا 7 هفته) می شوند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی وارد مراحل درمان می شوند. درمان در 8 جلسه و توسط خود پژوهشگر انجام می شود. پذیرش بنیادین، رهایی از قضاوت، خیربایی در رویدادهای ناخوشایند، ارزشهای زندگی، شناسایی توانمندیها، لذت بردن از زندگی، قدردانی کردن، پاسخدهی فعال - سازنده در جلسات درمان اجرا می گردد. ارزیابی ها با استفاده از مقیاس افسردگی بک، مقیاس هامیلتون-17، پرسشنامه شادکامی آکسفورد، آزمون جهت گیری های شادکامی، مقیاس رضایت از زندگی، پرسشنامه بهزیستی روانشناختی، مقیاس عاطفه مثبت و منفی و پرسشنامه معنا در مرحله خط پایه (3 تا 7 هفته)، جلسات درمان (6 هفته) و پیگیری (1 و 3 ماه بعد از درمان) انجام می شود. تمام ارزیابی ها توسط یک کارشناس ارشد روان شناسی آموزش دیده، انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070818405N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۲۴, 14-01-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۴, 2015-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم نوفرستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88302524 98+

آدرس ایمیل

noferest88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توسعه و رواسازی تجربی پروتکل روان درمانی مثبت گرای مبتنی بر خیرباوری در کاهش افسردگی افراد دارای علایم و نشانه های افسردگی: مطالعه تک آزمودنی چند خط پایه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان علایم و نشانه های افسردگی با استفاده از روان درمانی مثبت گرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن نمره بین 14 تا 35 در مقیاس افسردگی بک- ویرایش دوم؛ سن بالای 25 سال؛ موافقت برای شرکت در پژوهش؛ امضای رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: دارا بودن علایم و اختلالات

symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities. F32.1 Moderate depressive episode: Four or more of the above symp

سایکوتیک و اختلال شخصیت شدید؛ دارا بودن علایم سوء مصرف مواد؛ داشتن طرح و برنامه خودکشی؛ داشتن نمره 36 به بالا در مقیاس افسردگی بک؛ دریافت درمان شناختی رفتاری تا سه ماه قبل از ورود به پژوهش؛ دریافت درمان دارویی نظام مند تا سه ماه قبل از ورود به پژوهش.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

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

مطالعه یک طرح تجربی تک آزمودنی با چند خط پایه است. لذا هر کدام

از شرکت کنندگان به عنوان کنترل خودش عمل می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بهزیستی روانشناختی

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، جلسات درمان، بعد از درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شادکامی آکسفورد

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، بعد از درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زندگی دینر

4

شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، جلسات درمان، بعد از درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عاطفه مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله های روان درمانی مثبت گرای مبتنی بر خیر باوری: 8 تکنیک از تکنیک های روان درمانی مثبت گرا در 8 جلسه چهل و پنج دقیقه ای به صورت هفتگی اجرا می گردد. این تکنیکها عبارتند از: پذیرش بنیادین،

شرح

علایم و نشانه های افسردگی

کد ICD-10

F32.0, F32

توصیف کد ICD-10

F32.0 Mild depressive episode: Two or three of the above

رهایی از قضاوت، خیربایی در رویدادهای ناخوشایند، ارزشهای زندگی،
شناسایی توانمندیها، لذت بردن از زندگی، قدردانی کردن، پاسخدهی
فعال - سازنده.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در این پژوهش گروه کنترل وجود ندارد.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره استاد روزبه
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوفرستی
آدرس خیابان
تهران، میدان طالقانی، پلاک 43
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوفرستی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، کوچه شهید جوهر چی، پلاک 28
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوفرستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، کوچه شهید جوهرچی، پلاک 28
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4451 7762 21 98+
فکس
ایمیل
noferest88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوفرستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4451 7762 21 98+
فکس
ایمیل
noferest88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوفرستی
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4451 7762 21 98+
فکس
ایمیل
noferest88@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