

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثر بخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

vjafarnia@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک بود. معیار های ورود: تأیید تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک بر اساس DSM-IV-TR؛ سن 20 تا 60 سال؛ رضایت به ورود مطالعه؛ معیار های خروج: همراهی سوء مصرف به مواد مخدر؛ روان درمانی دیگری در طول مداخله، جمعیت مورد مطالعه این کارآزمایی بالینی کلیه بیماران مرد با تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک بستری در بخش های بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد در سال 1391 بودند؛ از میان این بیماران، 30 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به 2 گروه 15 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند؛ گروه مداخله تحت گروه درمانی شناختی رفتاری 10 جلسه ای طبق پروتکل موجود قرار گرفت. گروه کنترل تحت درمان گروهی حمایتی غیر ساختاریافته قرار گرفتند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/01, 2012-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/19, 2012-09-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080518937N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-06-2016, 1395/04/01
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

گروه درمانی شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تأیید تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک بر اساس DSM-IV-TR؛ بهبود از فاز حاد بر اساس مصاحبه بالینی و تستهای افسردگی بک و مانیا یانگ؛ سن 20 تا 60 سال؛ رضایت به ورود مطالعه معیار های خروج: همراهی سوء مصرف به مواد مخدر؛ همبودی با بیماری جدی روانپزشکی دیگر؛ عقب ماندگی ذهنی؛ روان درمانی دیگری در طول مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-06-2016, 1395/04/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5347 3365 51 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دارد

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

دانشگاه آزاد تربیت جام

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تربیت جام

شهر

تربت جام

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

11820701901013

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله-انتهای هفته نهم مداخله -دو شش ماه بعد

ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله-انتهای هفته نهم مداخله -دو شش ماه بعد

ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایزنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش ، درمان شناختی رفتاری را به مدت نه جلسه 90 دقیقه

ای دریافت کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:8 جلسه آموزش مهارت های زندگی دریافت کردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دو قطبی

کد ICD-10

F31.0

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode hypomanic

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

حمید سیفی

آدرس خیابان

میدان بوعلی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تربیت جام

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین بیاضی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تربیت جام

شهر

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله-انتهای هفته نهم مداخله -دو شش ماه بعد

ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

ترتیب جام

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد تربت جام

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید سیفی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هاشمیه 10، پلاک 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5347 3365 51 98+

فکس

ایمیل

h.seifi63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید سیفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هاشمیه 10، پلاک 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5347 3365 51 98+

فکس

ایمیل

h.seifi63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید سیفی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بو علی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2540 3711 51 98+

فکس

ایمیل

h.seifi63@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی