پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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: تائید 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 کارآزمایي باليني كليه بيماران مرد با تشخيص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک بستري در بخش هاي بيمارستان روانپزشکی ابن سينا مشهد در سال 1391بودند؛از میان این بیماران،30 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به 2گروه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080518937N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3365 5347

آدرس ایمیل

vjafarnia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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: تائید تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک بر اساس DSM-IV-TR؛بهبود از فاز حاد بر اساس مصاحبه بالینی و تستهای افسردگی بک و مانیای 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 تربت جام
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده تربت جام
شهر
تربت جام
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
11820701901013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دو قطبی
کد ICD-10
F31.0
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder, current episode hypomanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله-انتهاي هفته نهم مداخله -دوو شش ماه بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله-انتهاي هفته نهم مداخله -دوو 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-انتهاي هفته نهم مداخله -دوو ششماه 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 هاي زندگي دريافت كردند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان این سینا
نام کامل فرد مسوول
حمید سیفی
آدرس خیابان
میدان بوعلی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تربت جام
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین بیاضی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده تربت جام
شهر

تربت جام
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید سیفی
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هاشمیه 10، پلاک 16
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3365 5347
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هاشمیه 10، پلاک 16
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3365 5347
فکس
ایمیل
h.seifi63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید سیفی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بو علی،بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2540
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی