پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان شناختی رفتاریِ افسردگی و رعایتِ توصیه‌های پزشکی (CBT-AD) بر ارتقای بازنمایی های ادراکی از بیماری ، سرپیچی از درمان و افسردگی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش به دو سوال می پردازد که (الف) آیا CBT-AD افسردگی را کاهش و تبعیت را در بیماران مبتلا به RA افزایش می‌دهد؟ (ب) آیا CBT-AD می تواند موجب ارتقاء بازنمایی های ادراکی از بیماری در بیماران مبتلا به RA شود؟

طراحی

از میان 151 بیمار مبتلابه RA ابتدا 63 نفر بیمار زن با گزارش پزشک معالج مبتنی بر سرپیچی از دستورات دارویی و افسردگی احتمالی انتخاب شدند و بدین ترتیب غربال اولیه انجام شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آزمایشی که در سال 96-1395 در بیمارستان شریعتی استان تهران انجام شد. با استفاده از روش نمونه گیری قضاوتی، از بین 151 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید 28 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش غربال شده و به روش جای گماری تصادفی به دو گروه «مداخله»(14 نفر) و «کنترل» (14 نفر) اختصاص یافتند؛ سپس به وسیله پرسشنامه ادراک از بیماری(IPQ-R)،پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) و مقیاس پیروی کلی(GAS) مورد سنجش قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط بدون افکار خودکشی پیروی ضعیف از توصیه‌های پزشکی
معیارهای خروج: وجود آسیب روانی شدید در محور ا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاریِ افسردگی و رعایتِ توصیه‌های پزشکی (CBT-AD) شامل 6 جلسه 60 دقیقه‌ای هفتگی است. درمان شناختی رفتاریِ افسردگی و رعایتِ توصیه‌های پزشکی بر مدل CBT-AD مبتنی است. درمان حاضر یک درمان شناختی رفتاری است و هیچ‌گونه عوارض پزشکی برای شرکت‌کنندگان به همراه ندارد. در این برنامه درمانی هم افسردگی و هم رعایتِ درمان‌های طبی مورد هدف قرارگرفته است. گروه کنترل: گپ درمانی یا همان درمان معمول در مداخلات روانشناختی(گروه کنترل)شامل 4 جلسه 30 دقیقه ای گفتگوی معمول است.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: افسردگی و متغیر پیامد ثانویه: تبعیت از دستورات دارویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141012019511N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,08-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,08-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,2018-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نامجو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3418 2657

آدرس ایمیل

namjoopsy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۲ ,2017-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۶ ,2017-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۱۰ ,2016-12-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۰۶ ,2017-02-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاریِ افسردگی و رعایتِ توصیه‌های پزشکی (CBT-AD) بر ارتقای بازنمایی های ادراکی از بیماری ، سرپیچی از درمان و افسردگی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان شناختی رفتاریِ افسردگی و رعایتِ توصیه‌های پزشکی (CBT-AD) در درمان افسردگی و سرپیچی از درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید با نمره DAS> 2.4؛ نمره فعالیت بیماری در 28 مفصل، با استفاده از سایت www.das-score.nl شاخص توده بدنی35> BMI حداقل تحصیلات دیپلم شرکت‌کنندگان از شش ماه قبل از ورود به پژوهش از روان‌درمانی دیگری استفاده نکرده باشند ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط بدون افکار خودکشی (تشخیص توسط روانشناس بالینی و تعیین شدت به‌وسیله پرسشنامه افسردگی Beck) پیروی ضعیف از توصیه‌های پزشکی (بر اساس نمرات مقیاس GAS)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آسیب روانی شدید در محور یک و تشخیص اختلال شخصیت در محور دو روانپزشکی اختلال شناختی شدید وجود مشکلات حمایت اجتماعی (مانند خانواده و پرستار) سوء مصرف فعلی الکل و مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی ساده بود. واحد تصادفی سازی فرد بود. در ایجاد توالی تصادفی از طریق قانون تخصیص تصادفی اقدام شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت های غیر شفاف با توالی تصادفی (روش SNOSE) صورت گرفت و فرد دخیل در اجرای فرایند تصادفی سازی از سایر پژوهشگران مجزا بود تا تورش احتمالی کاهش یابد.دخیل در اجرای فرایند تصادفی سازی از سایر پژوهشگران مجزا بود تا تورش احتمالی کاهش یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد کرج
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تاریخ تایید
2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتویید
کد ICD-10
M05.8
توصیف کد ICD-10
Seropositive Rheumatoid Arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیروی از دستورات دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تبعیت کلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات اصلی درمان CBT-AD عبارت‌اند از: (1) مصاحبه انگیزشی و آموزش روان‌شناختی متمرکز بر درمان افسردگی و رعایتِ دستورات دارویی و رژیم‌های طبی، (2) آموزش رعایتِ درمان طبی، (3) برنامه‌ریزی فعالیت، (4) بازسازی شناختی، (5) حل مسئله، (6) آموزش آرام‌سازی و تنفس شکمی، (7) مرور کلی، نگهداری و پیشگیری از بازگشت مشکلات. این درمان یک رویکرد پیوسته و منسجم را دنبال می‌کند که همزمان با تمرکز بر مشکلات ویژة بیماران می‌توانیم هستة مهارت‌های درمان شناختی رفتاری را به آن‌ها بیاموزیم. توصیه می‌کنیم که به‌منظور به حداکثر رساندن تعادل بین حمایت کردن درمان‌جویان و آموزش مهارت‌های جدید به آن‌ها هر جلسه را با بررسی خلق آغاز کنید (بدین منظور ما مقیاس استاندارد مطالعات همه‌گیرشناسی افسردگی [CES-D] را در نظر گرفتیم) سپس رعایتِ درمان طبی و تمرینات خانگی جلسات پیشین را بررسی کنید و یک طرح کلی برای جلسه درمانتان در نظر بگیرید. صرف‌نظر از اینکه جلسه‌ای که در آن هستید یک جلسه جدید است یا ادامة فعالیت‌های جلسة پیشین، اقدامات نامبرده باید در ابتدای هر جلسه انجام شوند. همچنین توصیه می‌کنیم که درمانگران در ارتباط با نظم و چیدمان جلسات، مقدار زمان صرف شده در هر جلسه و تمرکز بر مشکلات مبرم و فوری درمان‌جو به جای تمرکز برچیدمان معمول جلسات درمان، انعطاف‌پذیر باشند. این روش منسجم به متناسب شدن درمان با هر درمان‌جو کمک می‌کند و موجب می‌شود تا درمان به یک شیوة منعطف‌تری دنبال شود و بر مشکلات فعلی هر فرد به‌طور مجزا متمرکز باشد.هر جلسه بر پایه‌ها و ساخت کلی جلسه قبلی بنا می‌شود و هر جلسه با ارزیابی و افسردگی و رعایتِ دستورات دارویی درمان‌جویان در هفتة گذشته و بحث و بررسی پیرامون آغاز می‌شود. دورة درمان حاضر مشابه با ساختار جلسات شناختی رفتاری تنظیم‌شده است و درمان‌جویان علاوه بر اینکه هستة اصلی مهارت‌های درمان شناختی رفتاری (مانند، بازسازی شناختی، برنامه‌ریزی فعالیت‌ها) را می‌آموزند، آموزش فعالانة حل مسئله و آرام‌سازی را نیز دریافت می‌کنند. فنون حل مسئله به تکمیل و اغنای آموزش مهارت‌های رعایتِ دستورات دارویی منجر می‌شوند؛ زیرا ممکن است که مهارت‌های حل مسئله در افراد افسرده مختل شده باشد و بدین ترتیب آموختن مهارت‌های حل مسئله می‌تواند در مدیریت بیماری‌های طبی مفید باشد و بدین ترتیب آموزش مستقیم و جهت‌دار این مهارت‌ها ضروری به نظر می‌رسد. در نهایت، برای مقابله با عوارض جانبی داروها، نشانگان منطبق با بیماری و یا درد به درمان‌جو آرام‌سازی و تنفس شکمی را آموزش می‌دهیم. در ادامه، این تمرینات آرام‌سازی می‌توانند به ارتقا بهداشت خواب و مدیریت استرس منجر شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گپ درمانی یا همان درمان معمول در مداخلات روانشناختی، شامل 4 جلسه 30 دقیقه ای گفتگوی معمول است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صیرفی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 84901

ایمیل

msf_3@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صیرفی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تلفن

+98 26 3418 2560

ایمیل

msf_3@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

سارا نامجو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 26 3418 2580
فکس
ایمیل
namjoopsy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صیرفی
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 26 3418 2560
فکس
ایمیل
msf_3@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سارا نامجو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد(دانشجوی دکتری)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 26 3418 2560
فکس
ایمیل
namjoopsy@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که در این مطالعه شدت افسردگی است و متغیر پیامد ثانویه (تبعیت از دستورات دارویی) به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات پژوهش حاضر در توسعه روند پژوهش های بالینی و ارجاع در تالیفات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد رضا صیرفی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج. آدرس پستی: البرز، کرج ، رجایی شهر ، بلوار موذن ، پلاک 12. آدرس پست الکترونیک: msf_3@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی اطلاعات پژوهش می تواند در انتهای سال 1397 با ایمیل به دکتر محمدرضا صیرفی مستندات مطالعه را دریافت کند.
سایر توضیحات