

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای اثر بخشی سیتالوپرام و مداخله ی فراشناختی بر شدت افسردگی در مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است که با طرح پژوهش پیش آزمون- پس آزمون انجام می گیرد. که پس از تعیین و جایگزینی تصادفی گروههای مداخله (گروه مداخله-1، گروه مداخله-2 و کنترل) مداخلات مورد نظر اجراء میشود. مداخلات: گروه مداخله-1: مداخله فراشناختی بر روی گروه گروه مداخله-1 طی 10 جلسه هفتگی 1 ساعته اعمال می شود (نوعی رواندرمانی جدید مبتنی بر نظریه فراشناختی است که در آن تمرکز بر فرآیندهای فکری منجر به افسردگی و اصلاح آنها میباشد). گروه مداخله-2: داروی سیتالوپرام با دوز 60-10 میلی گرم تجویز می شود، سیتالوپرام یک داروی ضد افسردگی استاندارد با مصرف وسیع جهانی است و از دسته داروهای ممانعت کننده اختصاصی باز جذب سروتونین میباشد، دارو با دوز 10 میلیگرم در دوز واحد روزانه شروع و به صورت هفتگی تا دوز مطلوب 20 الی 60 میلیگرم افزوده میشود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرده و در لیست انتظار قرار میگیرند. همه گروه ها در دونوبت (پیش آزمون، پس آزمون) مورد ارزیابی قرار میگیرند. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی شهرستان اصفهان تشکیل می دهند. که جهت نمونه گیری ابتدا به کمک فراخوان، علائم اختلال افسردگی به زبان ساده که قابل فهم باشد نوشته می شود و در سطح مراکز درمانی و کلینک های مشاوره توزیع می شود. سپس افراد داوطلب جهت تشخیص اختلال افسردگی توسط دکتر روانشناسی و روانپزشک مورد مصاحبه براساس DSM-IV-TR قرار میگیرند، افراد انتخاب شده به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل (هرگروه 15 نفر) به عنوان نمونه جایگزین می شوند. در مورد هر سه گروه پیش آزمونها قبل از مداخله درمانی انجام خواهد شد. و مداخلات دارویی و مداخله فراشناختی اجرا خواهد شد. بلافاصله پس از اتمام برنامه درمانی فراشناختی (بعد از جلسه دهم مداخله)، پس آزمون ها در مورد گروه ها اجرا. ابزارهای سنجش مشتمل است بر: الف: پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)، ب: پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)، ج: پرسشنامه فراشناخت (MCQ-30) و فرم جمعیت شناختی.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2016, 1395/01/23
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلام رضا خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 2135
آدرس ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
01-07-2014, 1393/04/10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
01-08-2015, 1394/05/10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر بخشی سیتالوپرام و مداخله ی فراشناختی بر شدت افسردگی در مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان فراشناخت بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Depression and Para-cognition therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602012266N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2016, 1395/01/23

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-60 سال؛ مبتلاء بودن به افسردگی در حد خفیف تا متوسط؛ عدم وجود علائم سایکوز؛ عدم وجود سابقه حملات مانیا و هیپومانیا؛ عدم وجود سایر اختلالات محور I و تکمیل فورم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: تمایل فرد برای خروج از مطالعه؛ تشدید بیماری به حد شدید و نیاز به درمانهای تکمیلی بیشتر؛ شرکت همزمان در هر برنامه درمانی دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

تصادفی سازی ساده (یکی در میان)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله-1: مداخله فراشناختی طی 10 جلسه هفتگی 1 ساعته اعمال می‌شود (نوعی روان‌درمانی جدید مبتنی بر نظریه فراشناختی است که در آن تمرکز بر فرآیندهای فکری منجر به افسردگی و اصلاح آنها می‌باشد).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه آمداخله-2: داروی سیتالوپرام با دوز 60-10 میلی گرم تجویز می‌شود، سیتالوپرام یک داروی ضد افسردگی استاندارد با مصرف وسیع جهانی است و از دسته داروهای ممانعت کننده اختصاصی باز جذب سروتونین می‌باشد، دارو با دوز 10 میلیگرم در دوز واحد روزانه شروع و به صورت هفتگی تا دوز مطلوب 20 الی 60 میلیگرم افزوده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرده و در لیست انتظار قرار میگیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-20, 1393/05/29

کد کمیته اخلاق

394225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

ICD-10

f32

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت بخش
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

2135 3222 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

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