

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر معنا درمانی بر میزان افسردگی و امید زنان زندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر معنا درمانی بر میزان افسردگی و امید زنان زندانی

طراحی

در این مطالعه 90 زن زندانی با علائم افسردگی و دارای شرایط ورود به مطالعه که ساکن در زندان می باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل برگزاری جلسات آموزشی بخش آموزش مربوط به زنان زندانی می باشد. که به صورت گروهی برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (زنان زندانی که دارای علائم افسردگی و نا امیدی می باشند) شرایط خروج از مطالعه (وجود علائم روان پریشی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (گروه مداخله در 10 جلسه مداخله معنا درمانی شرکت می نمایند. که هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود) گروه کنترل (هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمیکنند)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم افسردگی؛ افزایش امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023279N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 27-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 27-02-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد یکتا طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

yektash@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 2017-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 2017-12-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 2017-12-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر معنا درمانی بر میزان افسردگی و امید زنان زندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر معنا درمانی بر افسردگی و امید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی 18-60 سال وجود علائم افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات یادگیری و شناختی اختلال سایکوتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر کدام از شرکت کنندگان که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند، یک کد دو رقمی اختصاص داده می‌شود. کدها وارد سیستم جدول اعداد تصادفی می‌شود. سپس از ردیف یا ستون اول نمونه‌گیری شروع خواهد شد. از میان کدهای دو رقمی که کوچکتر از بالاترین کد شرکت کنندگان می‌باشند، تعداد 90 نفر انتخاب خواهد شد. سپس مجدداً 90 نفر انتخابی به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به طوری اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1396/09/15, 2017-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی متوسط

ICD-10 کد

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح

افسردگی شدید غیر سایکوتیک

ICD-10 کد

F33.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

3

شرح

سایر افسردگی‌ها

ICD-10 کد

F33.8

توصیف کد ICD-10

Other recurrent depressive disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله- یک ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

افزایش امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله- یک ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امید میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (مداخله شامل 10 جلسه مداخله معنا درمانی به شیوه گروهی می‌باشد. هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود که 30 دقیقه اول به بحث و سخنرانی در حیطه اصول اساسی معنا درمانی اختصاص داده خواهد شد. 30 دقیقه به بحث گروهی و تبادل نظرات و 30 دقیقه به بررسی تکا

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه کنترل در طول مدت مطالعه هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد)

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 زکيه غلباش
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز-خیابان رودکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 7282 3235 71 98+
فکس
 6858 3233 71 98+
ایمیل
 z.ghelbashp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 زندان عادل آباد
نام کامل فرد مسوول
 زکيه غلباش
آدرس خیابان
 زندان عادل آباد، بولوار عدالت، کوچه 7
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 9127 2458 71 98+
ایمیل
 farsprisons@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 شهرزاد یکتا طلب
موقعیت شغلی
 دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- میدان نمازی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 7282 3235 71 98+
فکس
ایمیل
 shahrzadyekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 5410 3230 71 98+
فکس
 6858 3233 71 98+
ایمیل
 poshtoff@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زکيه غلباش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
00
فکس
ایمیل
z.ghelbashp@yahoo.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه فقط داده‌های کلی شامل نمره افسردگی و امید انتشار
می‌یابد. که داده‌ها در پایان نامه از طریق دانشکده پرستاری قابل
دسترسی می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از ثبت و انتشار پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات و سازمان‌های علمی و پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با کسب اجازه از صاحب پژوهش با ارسال ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مسئول مطالعه
سایر توضیحات