

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر افسردگی دانش آموزان پیش دانشگاهی شهرستان ملایر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر افسردگی دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی است. در این کارآزمایی بالینی، 304 دانش آموز مقطع پیش دانشگاهی مدارس دولتی شهرستان ملایر که شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت تصادفی انتخاب و در دو گروه تجسم هدایت شده (آزمون) و کنترل قرار می گیرند. به نمونه های گروه آزمون فابل 18 دقیقه ای روش تجسم هدایت شده داده خواهد شد و از آن ها خواسته می شود تا به مدت دو هفته روزی یک بار فابل مذکور را با شرایط آموزش داده شده اجرا کنند. ابزارهای مورد استفاده "پرسشنامه افسردگی بک" و پرسشنامه جمعیت شناختی می باشد. نمره افسردگی کل نمونه ها با استفاده از "پرسشنامه افسردگی بک"، در ابتدا و انتهای مداخله سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود عبارتند از: دانش آموزانی که هیچگونه سابقه بیماری و افسردگی حاد را نداشته باشند. سابقه سوگواری و سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر را نداشته باشند، سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشند و معیارهای خروج شامل: عدم تکمیل پرسشنامه ها، عدم حضور در جلسات آموزشی، شرکت در هر گونه کلاس مشاوره با روانپزشکان، رخ دادن موقعیتهای ناگوار مانند مرگ نزدیکان، طلاق والدین، تصادف، بیماری و احتمال بستری در بیمارستان در حین مداخله، انجام دادن تمرین تجسم هدایت شده کمتر از 7 بار در زمان مداخله

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

t.roozbahani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر افسردگی دانش آموزان پیش دانشگاهی شهرستان ملایر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجسم هدایت شده بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه ها در پژوهش عبارتند از: عدم وجود سابقه بیماری از قبیل سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، هیپاتیت، صرع، فلج عضلانی، کم خونی، زخم معده، آسم، مشکلات کلیوی، سر درد میگرنی و اختلال افسردگی؛ عدم وجود سابقه سوگواری در 6 ماه اخیر؛ نداشتن سابقه بستری در بیمارستان را در 6 ماه اخیر؛ نداشتن سابقه مصرف داروی خاص؛ همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج شامل: عدم تکمیل پرسشنامه ها؛ عدم حضور در جلسات آموزشی؛ عدم تمایل برای ادامه ی همکاری در مطالعه؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082723450N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره روزبهانی

نام سازمان / نهاد

شرکت در هر گونه کلاس مشاوره با روانپزشکان؛ رخ دادن موقعیتهای ناگوار مانند مرگ نزدیکان؛ طلاق والدین و تصادف؛ بیماری و احتمال بستری در بیمارستان؛ انجام دادن تجسم هدایت شده کمتر از 7 بار در زمان مداخله

سن

از سن 16 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 304

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/11, 2015-05-01

کد کمیته اخلاق

BMU2.REC.1394.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات افسردگی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون به نمونه‌ها سی دی صوتی تجسم هدایت شده داده می

شود و از آن‌ها خواسته می‌شود به مدت دو هفته روزی یک بار این

فایل 18 دقیقه‌ای را گوش دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مداخله‌ای انجام نمی‌شود فقط تا

پایان مطالعه تحت کنترل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان سیفیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان پارک، کوچه امامی

شهر

ملایر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین بارباز اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید
بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5966 8865 21 98+
فکس
ایمیل
manigeha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
طاهره روزبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید
بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
6571831579
تلفن
5045 3334 81 98+
فکس
ایمیل
t.roozbahani@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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده
پرستاری و مامایی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیارش ساعتچی
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید
بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3099 8899 21 98+
فکس
ایمیل
dr.saatchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها