

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارسال پیام کوتاه یک طرفه، ارسال پیام کوتاه تعاملی و عدم ارسال پیامک بر میزان تبعیت از درمان، شدت افسردگی و سلامت معنوی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر پیام کوتاه (غیر تعاملی و تعاملی) و عدم ارسال پیام کوتاه بر تبعیت از درمان، شدت افسردگی و سلامت معنوی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی است. مطالعه از نوع مداخله ای بدون کور سازی، تک مرکزی و با گروه کنترل است. جامعه پژوهش، بیماران افسرده واجد شرایط مطالعه مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد هستند. معیار ورود به مطالعه: ابتلا به افسردگی اساسی بر اساس نظر متخصص روانپزشک؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی کار با تلفن همراه؛ خواندن پیام کوتاه و داشتن تلفن همراه و معیار خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه و عدم همکاری در روند اجرای مداخله است. حجم نمونه مورد نیاز 90 بیمار افسرده واجد شرایط هستند. این بیماران در سه گروه 30 نفره پیامک تعاملی، پیامک بدون تعامل و عدم ارسال پیامک به شکل غیرتصادفی تخصیص داده شدند. در گروه پیامک غیر تعاملی، برای بیماران روزانه پیامک هایی با محتوای امید بخش برگرفته از احادیث و سخنان بزرگان و نکاتی در خصوص عوارض، احتیاطات دارویی و یادآوری مصرف دارو به مدت 6 هفته ارسال می شود. در گروه پیامک تعاملی همین پیامک ها به شکل تعاملی برای بیماران به روش مشابه ارسال می گردد. برای گروه سوم نیز پیامکی ارسال نمی شود. سلامت معنوی، شدت افسردگی و تبعیت از درمان بیماران با پرسشنامه سلامت معنوی الیسون و پالوتزین، افسردگی بک و پرسشنامه محقق ساخته تبعیت از درمان در ابتدا و پایان مداخله مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091323998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۳, 25-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۳, 2015-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیین محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 4203 21 98+

آدرس ایمیل

aeen_mohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارسال پیام کوتاه یک طرفه، ارسال پیام کوتاه تعاملی و عدم ارسال پیامک بر میزان تبعیت از درمان، شدت افسردگی و سلامت معنوی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارسال پیام کوتاه بر تبعیت از درمان، شدت افسردگی و سلامت معنوی بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: ابتلا به افسردگی اساسی بر اساس نظر یک متخصص روانپزشکی و معیارهای DSM-IV-TR؛ با سواد بودن؛ توانایی

کار با تلفن همراه و خواندن پیام کوتاه معیار خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه و عدم همکاری در روند اجرای مداخله

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

کد ICD-10
F32.2

توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه الیسون و پالوتزین

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
افسردگی بک 21 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل برای بیماران پیامکی ارسال نمی شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه پیامک غیرتعاملی: در گروه پیامک غیرتعاملی بیماران پیامک هایی با محتوای امید بخش برگرفته از احادیث و سخنان بزرگان و نکاتی در به خصوص عوارض، احتیاطات دارویی و یادآوری مصرف دارو به صورت روزانه و به مدت 6 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه پیامک تعاملی: در گروه پیامک تعاملی بیماران پیامک هایی با محتوای امید بخش برگرفته از احادیث و سخنان بزرگان و نکاتی در خصوص عوارض، احتیاطات دارویی و یادآوری مصرف دارو روزانه به

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

توصیف نحوه کور سازی
کور نشده است

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت کنندگان در طرح به صورت غیر تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
تهران

تاریخ تایید
1394/04/20, 2015-07-11

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپیزود افسردگی

کد ICD-10
F32.1

توصیف کد ICD-10
Moderate depressive episode

2

شرح
اپیزود افسردگی

مدت 6 هفته دریافت می کنند ولی در این پیامک ها باید پاسخ هایی را
با استفاده از پیامک ارسال کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
خانم نجمه شاهین فرد
آدرس خیابان
کلینیک روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 مجاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه شاهین فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد برنامه ریزی یادگیری الکترونیکی در

علوم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، بن بست دولتشاهی ، دانشکده
مجاری، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
8088 8897 21 98+
فکس
ایمیل
shahinfardn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیین محمدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، بن بست دولتشاهی ، دانشکده

مجاری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8088 8897 21 98+

فکس

ایمیل

aeen_mohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tums.ac.ir/faculties/aeen_mohammadi

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیین محمدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، بن بست دولتشاهی ، دانشکده

مجاری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8088 8897 21 98+

فکس

ایمیل

aeen_mohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tums.ac.ir/faculties/aeen_mohammadi

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