

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر روان درمانی گروهی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر امیدواری و شادکامی بیماران با اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روان درمانی گروهی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر امیدواری و شادکامی بیماران با اختلال افسردگی اساسی

طراحی

در این مطالعه 64 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان اعصاب و روان شهید رجایی یاسوج مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام : تصادفی، بدون کنترل دارونما

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تشخیص افسردگی اساسی برای آنها داده شده است، با رضایت خود وارد مطالعه میشوند، 2-3 هفته از زمان بستری بیمار گذشته باشد، سن بالای 15 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، براساس پرسشنامه آکسفورد نمره شادکامی آنها کمتر از 43 باشد، براساس پرسشنامه افسردگی بک نمره افسردگی بین 28- 20 باشد، براساس پرسشنامه امیدواری اشنایدر نمره امیدواری آنها کمتر از 50 باشد. شرایط خروج :عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل ،وجود نقص و اشکال در تکمیل پرسشنامه ها، ابتلا به بیماری ناتوان کننده، فوت یا انتقال از بیمارستان اعصاب و روان شهید رجایی یاسوج به بیمارستان دیگر شهرها

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای با موضوعات زیر برگزار گردید: جلسه اول، هدف : آشنایی افراد گروه با یکدیگر و بیان ماهیت و اهداف این برنامه، نحوه اجرا، مدت زمان اجرای آن و رفع سوالات اعضا جلسه دوم هدف: شناسایی نقاط قوت اعضا جلسه سوم هدف: به وجود آوردن احساسات مثبت و استفاده از توانمندی جلسه چهارم هدف: درک احساسات خوب و بد جلسه پنجم هدف: درک و شناخت افراد از توانمندی های خود از دیدگاه دیگران جلسه ششم هدف: آشنایی با مفهوم امید و خوشبینی و نقش آن در سلامت روان جلسه هفتم هدف: آشنایی با نقش دو مفهوم بخشش و سپاسگذاری، آماده سازی بیماران جهت خاتمه یافتن جلسات جلسه هشتم هدف: جمع بندی و گرفتن باز خورد از اعضا گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت ننمود.

متغیرهای پیامد اصلی

امیدواری؛ شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام طرح تحقیقاتی و انتشار مقاله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101824582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره عبدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5434 1501

آدرس ایمیل

tahreh.abdian@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روان درمانی گروهی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر امیدواری و شادکامی بیماران با اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مثبت نگر بودن بر امیدواری و شادکامی بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بر اساس تشخیص روانپزشک و راهنمای تشخیصی و آماری روانپزشکان آمریکا افسردگی اساسی باشد 2-3 هفته از زمان بستری بیمار گذشته باشد تمایل و رغبت برای شرکت در پژوهش را داشته باشند سن بالای 15 سال اشتهن سواد خواندن و نوشتن براساس پرسشنامه آکسفورد نمره شادکامی آنها کمتر از 43 باشد براساس پرسشنامه افسردگی بک نمره افسردگی بین 20-28 باشد؛ براساس پرسشنامه امیدواری اشنایدر نمره امیدواری آنها 50 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه پرسشنامه به صورت ناقص تکمیل شود؛ مهاجرت یا مسافرت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

ابتدا گروه مداخله تشکیل می شود سپس گروه کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تأیید

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

yums.REC.1394.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات رفتاری و روانی

کد ICD-10

F30, F31

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: گروه مداخله :جلسه اول بیان ماهیت و اهداف برنامه، آشنا شدن با تأثیر وجود احساسات مثبت ، نقاط قوت و توانمندی های فرد در زندگی روزانه، عوامل به جود آمدن افسردگی، در رابطه با چارچوب برنامه مثبت گرایی و احساسات مثبت و توانمندی های شخصیت بحث می شود. جلسه دوم: در رابطه با تعریف مثبت بودن و نقاطی مثبتی که در جلسه قبل از آنها خواسته شده بود و نیز موقعیت هایی که این توانمندی ها در گذشته به آنها کمک کرده است بحث می شود. جلسه

سوم: در رابطه با عواطف مثبت توسط پژوهشگر و راههای بکار بردن آنها و نیز جلب کردن توجه افراد به رفتارهایی که باعث بکارگیری توانمندی های وی می شود بحث می شود. جلسه چهارم: در رابطه با خاطرات خوب و بد و نقش آنها در باقی ماندن علایم افسردگی بحث می شود. جلسه پنجم: هریک از افراد خاطرات خوب خود را برای سایر افراد گروه بازگو می کند و هر فرد نقاط قوت مثبت تشخیص داده در فرد را لیست کرده و در پایان به وی باز خورد می دهد. جلسه ششم: از افراد می خواهیم در رابطه با موقعیت هایی که برای وی مهم بوده است ولی با شکست مواجه شده صحبت کنند و نیز نقش امید و خوشبینی بحث می شود. جلسه هفتم: در رابطه با مفهوم بخشش و سپاسگذاری و نقش آن ها در سلامت روان بحث می شود. جلسه هشتم: به افراد در رابطه با مفهوم زندگی کامل که شامل لذت بردن، معنا داشتن و هدفمند بودن زندگی آموزش داده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند و هیچ مداخله ای برای آنها انجام نمی شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

طاہره عبدیان کارشناس ارشد روان پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

0744454782

تلفن

5145 3323 74 98+

ایمیل

tahere.abdian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار طوری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی

64654987746

تلفن

5141 3323 74 98+

ایمیل

Khnooryan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر خیرالله نوربان

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

khnooryan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر خیرالله نوربان

کد پستی
7414846199
تلفن
1501 3454 71 98+
فکس
ایمیل
tahere.abdian@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مداخله فرم رضایت آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقالات مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی این طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اعلام درخواست از طریق ایمیل با بررسی درخواست مذکور به
ایشان از طریق ایمیل در اسرع وقت بازخورد داده خواهد شد
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلو به و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
5141 3323 74 98+
فکس
ایمیل
khnooryan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
طاهره عبدیان
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس