

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا اختلال افسردگی عمده تحت درمان دارویی با داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه با پیش آزمون و پس آزمون از نوع آزمایشی تصادفی است. جامعه آماری کلیه افرادی هستند که به صورت سرپایی به درمانگاه اخوان و مطب شخصی اساتید مراجعه می کنند و بر اساس معیارهای DSM-IV-TR در طی مصاحبه ساختار یافته تشخیص اختلال افسردگی عمده دارند. نمونه گیری به شیوه تصادفی صورت می پذیرد به این ترتیب که از بین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه تعداد 12 نفر که مایل به شرکت در طرح پژوهشی باشند وارد پژوهش میگردند. این افراد تحت درمان دارویی با داروهای گروه SSRI (قرص سرتالین 100 میلی گرم) در طی دوره روان درمانی نیز قرار میگیرند. تعداد 12 نفر بیمار با تشخیص اختلال افسردگی عمده نیز که تنها تحت درمان با داروهای گروه SSRI (سرتالین 100 میلی گرم) هستند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در جلسات اول، ششم، دوازدهم شدت افسردگی با معیار بک اندازه گیری میشود. در انتها دو گروه از نظر میزان اثر روان درمانی مبتنی بر تنظیم هیجانی روی علایم افسردگی اساسی مقایسه میشوند.

آدرس ایمیل  
azad@irimc.org

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/08/20, 2015-11-11  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/08/25, 2015-11-16  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا  
اختلال افسردگی عمده تحت درمان دارویی با داروهای مهار کننده  
بازجذب سروتونین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر تنظیم هیجانی در اختلال افسردگی عمده  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 25 تا 45 سال؛ حداقل تحصیلات دیپلم؛ تسلط به  
زبان فارسی؛ ذهن روانشناختی داشتن؛ تشخیص اختلال افسردگی  
عمده بر اساس معیارهای DSM-IV-TR؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت  
در مطالعه معیارهای خروج: وجود علائم روان پریشی یا شیدایی؛ سوء  
مصرف یا وابستگی به مواد؛ کار خودکشی قابل توجه؛ وجود همزمان  
اختلال شخصیت مرزی یا ضد اجتماعی؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛  
گرفتن سایر انواع روان درمانی همزمان با درمان فعلی؛ نیاز به بستری  
یا ECT در حین درمان

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102624711N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/27, 2016-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاد مطری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

## 2

شرح متغیر پیامد

بدبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 3

شرح متغیر پیامد

شکست گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 4

شرح متغیر پیامد

لذت نبردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 5

شرح متغیر پیامد

احساس گناه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 6

شرح متغیر پیامد

احساس تنبیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 7

شرح متغیر پیامد

دوست نداشتن خویش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## 8

شرح متغیر پیامد

خود انتقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1394/03/03, 2015-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

غم‌گینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

9

**شرح متغیر پیامد**

افکار خودکشی یا تمایل به خودکشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

10

**شرح متغیر پیامد**

گره کردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

11

**شرح متغیر پیامد**

بی‌قراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

12

**شرح متغیر پیامد**

از دست دادن علاقه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

13

**شرح متغیر پیامد**

بی‌تصمیمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

14

**شرح متغیر پیامد**

بی‌ارزشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

15

**شرح متغیر پیامد**

از دست دادن انرژی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

16

**شرح متغیر پیامد**

تغییر در الگوی خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

17

**شرح متغیر پیامد**

تحریک پذیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

18

**شرح متغیر پیامد**

تغییر در اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

19

**شرح متغیر پیامد**

اشکال در تمرکز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

20

**شرح متغیر پیامد**

خستگی یا کسالت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

21

**شرح متغیر پیامد**

از دست دادن علاقه جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه 1، جلسه 6، جلسه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بک

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تنظیم هیجانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه اول، جلسه دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله از درمان دارویی (سرتالین 100 میلی گرم روزانه) و روش تنظیم هیجانی (12 جلسه) استفاده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل تنها از درمان دارویی (قرص سرتالین 100 میلی گرم روزانه) استفاده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ناظری

#### آدرس خیابان

شهرری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، کد پستی:

1985713834

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

آزاد مطری

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شهرری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تلفن

1220 3340 21 98+

#### فکس

0109 2218 21 98+

#### ایمیل

azad7918@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

http://www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

علی ناظری

#### موقعیت شغلی

روانپزشک

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شهرری، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تلفن

9214 486 912 98+

#### فکس

0109 2218 21 98+

#### ایمیل

alinazeri\_76@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

http://www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

geid=830

## 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

نام کامل فرد مسوول

آزاد مطری

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، بلوار شهید رستگار، بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

18664

تلفن

1220 3340 21 98+

فکس

ایمیل

azad7918@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://razi.uswr.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=9&pa>