

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر شأن درمانی بر سطح امید و شأن انسانی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر شأن درمانی بر سطح امید و شأن انسانی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی. طراحی: به طور تصادفی و به صورت فردی با توجه به شرایط مطالعه ابتدا گروه کنترل و سپس گروه مداخله تا تکمیل حجم نمونه گرفته شد. نحوه انجام: 58 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بستری در بیمارستان روانپزشکی ابن سینای مشهد به دو گروه شأن درمانی و شاهد تخصیص داده خواهد شد. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی توسط روانپزشک؛ توانایی حداقل خواندن و نوشتن؛ عدم وجود اختلال روانی و جسمی به طور همزمان. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم همکاری خانواده بیمار یا دوستان جهت حضور در محیط پژوهش و دریافت سند مولد؛ مطرح شدن تشخیص روانپزشکی دیگری (توسط روانپزشک) در طی پژوهش. مداخلات: شأن درمانی: طی مصاحبه ای به مدت 54 تا 30 دقیقه، درمانگر به بیمار فرصت خواهد داد تا جنبه هایی از زندگی مانند زمانی که احساس غرور می کرده یا مسائلی که برایش معنادار بوده و هست و قسمتی از تاریخچه زندگی که دوست دارد را به یاد آورد. سپس در طی دو جلسه 45 تا 30 دقیقه ای، گفته های بیمار ضبط، رونویسی و ویرایش خواهد شد و در صورت تأیید بیمار، در قالب یک سند مولد به وی برگردانده خواهد شد تا بیمار آن را با افرادی که تمایل دارد به اشتراک گذارد. گروه کنترل تحت مراقبت های معمول قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: پرسشنامه شأن انسانی و شاخص امید هرت بود که بلافاصله قبل از مداخلات و دو ماه بعد از مداخله اجرا خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید واقعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### آدرس ایمیل

vaghee@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شأن درمانی بر سطح امید و شأن انسانی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شأن درمانی بر سطح امید و شأن انسانی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی توسط روانپزشک؛ توانایی حداقل خواندن و نوشتن؛ عدم وجود اختلال روانی و جسمی به طور همزمان. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم همکاری خانواده بیمار یا دوستان جهت حضور در محیط پژوهش و دریافت سند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015112625250N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

مولد؛ مطرح شدن تشخیص روانپزشکی دیگری (توسط روانپزشک) در طی پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1394/04/13, 2015-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص امید هرث

2

شرح متغیر پیامد

شان انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شان انسانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی مصاحبه ای به مدت 45 تا 30 دقیقه، درمانگر به بیمار فرصت خواهد داد تا جنبه‌هایی از زندگی مانند زمانی که احساس غرور می‌کرده یا مسائلی که برایش معنادار بوده و هست و قسمتی از تاریخچه زندگی که دوست دارد را به یاد آورد. سپس در طی دو جلسه 45 تا 30 دقیقه‌ای، گفته‌های بیمار ضبط، رونویسی و ویرایش شده و در صورت تایید بیمار، در قالب یک سند مولد به وی برگردانده خواهد شد تا بیمار آن را با افرادی که تمایل دارد به اشتراک گذارد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای معمول را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

مربی گروه آموزش روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، رضاشهر، رودکی 2، پلاک 1.237

شهر

مشهد

کد پستی

9317744839

تلفن

8881 3879 51 98+

فکس

ایمیل

vaghees@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

مربی گروه آموزش روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، رضاشهر، رودکی 2، پلاک 1.237

شهر

مشهد

کد پستی

9317744839

تلفن

8881 3879 51 98+

فکس

ایمیل

vaghees@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

مربی گروه آموزش روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، رضاشهر، رودکی 2، پلاک 1.237

شهر

مشهد

کد پستی

9317744839

تلفن

8881 3879 51 98+

فکس

ایمیل

Vaghees@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه