پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 هرث بود که بلافاصله قبل از مداخلات و دو ماه بعد از مداخله اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112625250N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید واقعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

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

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

2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳

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

شأن انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شأن 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 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 شده 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

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

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، رضاشهر، رودکي 2، پلاك 1.237
شهر
مشهد
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 51 3879 8881
فکس
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
مربی گروه آموزش روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، رضاشهر، رودکي 2، پلاك 1.237
شهر
مشهد
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 51 3879 8881
فکس
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، رضاشهر، رودکي 2، پلاك 1.237
شهر
مشهد
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 51 3879 8881
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی