

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر گروه درمانی شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و عزت نفس در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است تا اثر گروه درمانی شناختی رفتاری را بر افکار خودکشی و عزت نفس در بیماران مبتلا به افسردگی را روشن سازد. این بررسی در بیمارستان شهید رجایی در یاسوج صورت گرفت. از بین تمام بیماران بستری، 40 بیمار در این مطالعه شرکت می کنند و همگی به صورت تصادفی انتخاب می گردند. داوطلبان در گروه های کنترل و آزمون سازمان دهی می شوند. بطور خلاصه، معیارهای ورود به مطالعه بیمارانی هستند که مقیاس افسردگی بک در پرسشنامه افسردگی بک بالاتر از 29 می باشد و معیار خروج شامل عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در این مطالعه می باشد. بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران جمع آوری داده ها با کمک پرسشنامه افسردگی بک انجام می گیرد. بعلاوه، مداخله در گروه آزمون شامل گروه درمانی شناختی رفتاری در هشت جلسه می باشد. هر دو گروه در تمام مراحل مطالعه دارد و درمانی روتین خود را ادامه می دهند. متغیرها شامل: افکار خودکشی و عزت نفس

آدرس ایمیل  
amin.haghgoo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹  
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

اثر گروه درمانی شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و عزت نفس در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

افکار خودکشی و عزت نفس در افراد دچار افسردگی اساسی چگونه تحت تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری قرار می گیرد؟ اثر گروه درمانی شناختی رفتاری، بر افکار خودکشی و عزت نفس بیماران افسرده.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

موارد زیر از معیارهای ورود به مطالعه می باشند: 1- بیمارانیکه توسط یک پزشک متخصص (روانپزشک) حاذق و بر طبق معیارهای افسردگی اساسی DSM پنج بعنوان بیمار با افسردگی اساسی شناخته شده اند. 2- بیمارانیکه از نظر مقیاس افسردگی بک نمره بالاتر از 29 کسب دارا می باشند. 3- بیمارانیکه از لحاظ مقیاس خودکشی بک نمره بالاتر از 4 را کسب کرده اند. 4- بیماران قبل از ورود به این کارآزمایی بالینی باید همگی برای مشارکت در این مطالعه رضایت داشته باشند. از اینرو، رضایت نامه آگاهانه بر طبق راهمای اخلاق پزشکی و تحقیقاتی از ایشان اخذ خواهد شد. همچنین معیارهای خروج از مطالعه در ذیل این مطلب لیست کرده اند: 1- بیمارانیکه سایر اختلالات روانپزشکی در ایشان تشخیص داده شده باشد. 2- نبود تمایل بیمار برای ادامه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013026263N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین حق گو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7251 1333 74 98+

مشارکت در انجام مطالعه و نیز نقل مکان بیمار به سایر مراکز درمانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

با توجه به حجم نمونه، جدول اعداد تصادفی استفاده می‌گردد.

بنابراین، بیمارانی که عدد فرد هستند در گروه آزمون (مداخله) طبقه

بندی می‌شوند و آنها یک‌ه‌یکه عدد زوج دارند در گروه کنترل دسته بندی می‌شوند.

## 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

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، پلاک 105

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تأیید

1393/08/10, 2014-11-01

کد کمیته اخلاق

93080108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F92.0

توصیف کد ICD-10

Depressive conduct disorder

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون در کنار دارو درمانی معمول که توسط روانپزشک

مربوطه تجویز شده است گروه درمانی با رویکرد شناختی رفتاری

توسط یک درمانگر یا تکنسین بالینی (یک روانشناس بالینی یا یک

پرستار کارشناس) انجام خواهد شد. علاوه، این مداخله شامل 2 جلسه

در هفته به مدت 4 هفته می‌باشد. این را باید خاطر نشان کرد که هر

جلسه گروه درمانی 90 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مصرف داروهای معمول خود که توسط روانپزشک

مربوطه تجویز شده است ادامه می‌دهند. بنابراین، برخلاف گروه

آزمون هیچگونه مداخله‌ای در این گروه وجود ندارد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی و کلینیک درمانی شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهران پوزش

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، میدان امام حسین، بیمارستان اعصاب و روان شهید

رجایی

شهر

یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول  
اردشیر افراسیابی فر  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
4115 3223 74 98+  
فکس  
3700 3223 74 98+  
ایمیل  
afraziabifar.ardashir@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
yums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری ومامائی  
نام کامل فرد مسوول  
امین حق گو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، ياسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
3700 3223 74 98+  
فکس  
3700 3223 74 98+  
ایمیل  
amin.hagho65@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
yums.ac.ir

### 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی اکبر تبار  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
ياسوج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
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 علوم پزشکی ياسوج  
نام کامل فرد مسوول  
اردشیر افراسیابی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، ياسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
2731 3327 74 98+  
فکس  
2731 3327 74 98+  
ایمیل  
amin.hagho65@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
yums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری ومامائی