پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 بِک در پرسشنامه افسردگی بّک 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 بّک 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 داردو درمانی روتین خود را ادامه می دهند. متغیرها شامل: افکار خودکشی و عزت نفس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016013026263N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 74 1333 7251

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 بِک نمره بالاتر از 29 کسب ذارا می باشند. 3- بیمارانیکه از لحاظ مقیاس خودکشی بّک 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 گرده اند: 1- بیمارانیکه سایر اختلالات روانپزشکی در ایشان تشخیص داده شده باشد. 2- نبود تمایل بیمار برای ادامه

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

مصداق 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 می گردد.
بنابراین، بیمارانی که عدد فرد هستند در گروه آزمون (مداخله) طبقه بندی می شوند و آنهاییکه عدد زوج دارند در گروه کنترل دسته بندی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوارشهید مطهری، پلاک 105

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

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

افکارخودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، یک هفته بعد ازمداخله، یک ماه بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکارخودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 ذرمانگر یا تکنسین بالینی (یک روانشناس بالینی یا یک پرستار کارشناس) انجام خواهد شد. بعلاوه، این مداخله شامل 2 جلسه در هفته به مدت 4 هفته می باشد . 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 می دهند. بنابراین، برخلاف گروه آزمون هیچگونه مداخله ای در این گروه وجود ندارد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجائی و کیلنیک درمانی شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهران پوزش

آدرس خیابان

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

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبر تبار
آدرس خیابان
یاسوج،خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3327 2731
فکس
+98 74 3327 2731
ایمیل
amin.haghgoo65@gmail.com
آدرس صفحه وب
yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامائی
نام کامل فرد مسوول
اردشیرافراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3223 4115
فکس
+98 74 3223 3700
ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، یاسوج، خیابان شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، پلاک ۲
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3223 3700
فکس
+98 74 3223 3700
ایمیل
amin.haghgoo65@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