

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفعالي بر افسردگي، عملکرد توجه و عملکردهاي اجرايي در بيماران مبتلا به افسردگي اساسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی میزان اثربخشی تکنیکهای فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، عملکرد اجرایی و عملکرد توجه (است. پژوهش از نوع پژوهش‌های نیمه تجربی است و طرح آن به صورت دوگروهی (گروه آزمایش و گروه گواه همراه با سه مرحله پیش آزمون، پس‌آزمون و پیگیری (دو ماهه) می‌باشد. متغیر مستقل درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفعالي است که در گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن بر نمرات پس‌آزمون و پیگیری در بيماران گروه آزمایش بررسی و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. نمونه مطالعه از بین بيماران که در سال 1395 به مرکز درمانی فرشچیان و سینا مراجعه خواهند کرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمودنیها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد سپس از روی لیست بيماران 60 نفر به صورت تصادفی به عنوان نمونه مقدماتی انتخاب شده با استفاده از سایت تصادفی سازی به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی و گواه قرار خواهند گرفت. هر کدام از گروهها به تفکیک شامل 30 نفر خواهد بود. گروه آزمایش در هشت جلسه هفتگی و هر جلسه یکساعت تحت درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفعالي، قرار خواهند گرفت. در جلسه اول و جلسه هشتم (از بيماران گروه آزمایش خواسته خواهد شد که آزمون‌های نوروپایکولوژیکی را انجام دهند (پیش آزمون و پس‌آزمون) لازم به ذکر است که مدت زمان لازم برای آزمونهای نوروپایکولوژیکی برای هرکدام از اعضای گروه آزمایش و کنترل به مدت 45 دقیقه تا یکساعت خواهد بود. جلسه پیگیری به فاصله دو ماه بعد، در همان محل برگزار خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه نظری بدیع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 3821 81 98+

آدرس ایمیل

marzieh.nazari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفعالي بر افسردگي، عملکرد توجه و عملکردهاي اجرايي در بيماران مبتلا به افسردگي اساسي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفعالي بر افسردگي، عملکرد توجه و عملکردهاي اجرايي در بيماران مبتلا به افسردگي اساسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود: کسانی که تشخیص افسردگی اساسی دریافت کرده اند و با افسردگی خفیف (نمره بین 5-7 در پرسنامه افسردگی بک)؛ رژیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052828119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/11, 01-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/11, 2016-12-01

دارویی مشابه داشته باشند؛ افراد بین 18 تا 55 سال؛ داشتن تحصیلات دیپلم به بالا؛ معیارهای خروج: بیمار بر وانی (سایکوز) و جسمی قابل توجهی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد مثل دیابت داشته باشد؛ بیش از دو جلسه غیبت کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65167-4-8741

تاریخ تایید

1395/02/26, 2016-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

f30, f39

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال افسردگی اساسی و عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمایش عبارتست از درمان گروهی مبتنی بر فراشناخت درمانی بر مبنای ذهن آگاهی که بر روی گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن بر روی افسردگی، عملکردهای اجرایی و عملکرد توجه مورد بررسی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل درمانی اعمال نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نظری بدیع

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پناهی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز پژوهش دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
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