پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر دو روش گروه درمانی شناختی - رفتاری و هیپنوتیزم شناختی گروهی بر میزان افسردگی دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1-مقایسه نمره افسردگی قبل و بعد از مداخله گروه درمانی شناختی رفتاری در دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی 2مقایسه نمره افسردگی قبل و بعد از مداخله هیپنوتیزم شناختی در دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی 3- مقایسه نمره افسردگی در دو گروه درمانی شناختی رفتاری و هیپنوتیزم شناختی در دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی

طراحی
دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش با هدف مقایسه تأثیر دو روش گروه درمانی شناختی - رفتاری و هیپنوتیزم شناختی گروهی بر میزان افسردگی دانشجویان دختر در سال 1397در دانشگاه آزاد اسلامی انجام خواهد شد. نوع پژوهش تجربی خواهد بود. گروه های مورد مطالعه شامل دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل هستند که با کور سازی یک سویه از گنجانده شدن در گروه های مداخله اطلاعی نداشته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود دانشجو بودن در یکی از مقاطع رشته روانشناسی، سن 18 تا 50 سال و عدم مصرف دارو و معیار خروج وجود تست اشپیگل منفی برای انجام هیپنوتیزم می باشد

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش اول (درمان گروهی شناختی رفتاری) گروه آزمایش دوم (درمان گروهی هیپنوتیزم شناختی) گروه کنترل (بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تأثیر دو درمان روانشناختی بر افسردگی؛ بررسی اثربخشی دو درمان روانشناختی بر افسردگی در دانشجویان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090228931N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مقتدر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3350 1139
آدرس ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش گروه درمانی شناختی - رفتاری و هیپنوتیزم شناختی گروهی بر میزان افسردگی دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه گروه درمانی شناختی - رفتاری و هیپنوتیزم شناختی گروهی بر میزان افسردگی دانشجویان دختر
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجو بودن در یکی از مقاطع رشته روانشناسی سن 18 تا 50 سال
عدم مصرف دارو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست اشپیگل منفی برای انجام هیپنوتیزم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این ترتیب که افراد در گروه های آزمایش و کنترل یا قرعه کشی انتخاب و با قرعه کشی در این گروه ها جایگزین خواهند شد. واحد تصادف سازی: فردی ابزار تصادفی سازی : قرعه کشی با جدول اعداد تصادفی شرکت کنندگان تا زمان اتمام مطالعه از قرار گرفتن در گروه های مورد نظر اطلاعی نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان تا پس از اتمام مطالعه از قرار داشتن در گروه های آزمایشی و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از انتخاب نمونه، با قرعه کشی دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل جدا خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رشت
آدرس خیابان
رشت، پل طالشان، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تاریخ تایید
2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
F99
توصیف کد ICD-10
Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش اول: 8 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه آزمایش دوم: 8 جلسه 2 ساعته هیپنوتیزم شناختی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پرستاری جامع نگر
نام کامل فرد مسوول
صدیقه پاک سرشت

آدرس خیابان
رشت، کمربندی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تلفن
+98 13 3350 1139
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه پاک سرشت
آدرس خیابان
رشت، کمربندی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تلفن
+98 13 3350 1139
ایمیل
m0ghtaderleila@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت، پل طالشان، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تلفن
+98 13 3350 1139
فکس
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل طالشان، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تلفن
+98 13 3350 1139
فکس
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت . پل طالشان، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154974416
تلفن
+98 13 3350 1139
فکس
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست