

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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 از مطالعه

1- مقایسه نمره افسردگی قبل و بعد از مداخله گروه درمانی شناختی رفتاری در دانشجویان دختر با نشانگان پیش از قاعدگی 2- مقایسه 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 سوپه 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 1397 در 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 سوپه 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 اشیپگل منفی برای انجام هیپنوتیزم می باشد

#### گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 02-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مقتدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 3350 13 98+

آدرس ایمیل

moghtaderleila@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

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

## 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

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پرستاری جامع نگر

نام کامل فرد مسوول

صدیقه پاک سرشت

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 اشیپگل منفی برای انجام هیپنوتیزم

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های آزمایش و کنترل یا قرعه کشی

انتخاب و با قرعه کشی در این گروه‌ها جایگزین خواهند شد. واحد

تصادف سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: قرعه کشی با جدول اعداد

تصادفی شرکت کنندگان تا زمان اتمام مطالعه از فرار گرفتن در گروه

های مورد نظر اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان تا پس از اتمام مطالعه از فرار داشتن در گروه‌های

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 طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4154974416

تاریخ تایید

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
رشت، پل طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4154974416  
تلفن  
1139 3350 13 98+  
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 طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4154974416  
تلفن  
1139 3350 13 98+  
فکس  
ایمیل  
moghtaderleila@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر

آدرس خیابان  
رشت، کمربندی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4154974416  
تلفن  
1139 3350 13 98+  
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  
1139 3350 13 98+  
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

**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

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4154974416

تلفن

1139 3350 13 98+

فکس

ایمیل

moghtaderleila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**