# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر درمان فراشناختي گروهي بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگي اساسي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان فراشناخت گروهي بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به افسردگی اساسی انجام شده است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستانهای ابن سینا و قایم مشهد است که از بین آنها 30 بیمار با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. در طی یک کارآزمایه بالینی بیماران به طور تصادفی در یکی از 2 گروه آزمایش و کنترل قرار داده خواهند شد. هر 2گروه داروهای SSRIs (سیتالپرام یا سرترالین) به عنوان درمان استاندارد دریافت می نمودند. بیماران گروه آزمایش تحت درمان فراشناخت گروهي قرار می گیرند. آزمون هاي عزت نفس ایزنك و بهداشت روان(MHC) به عنوان ابزار ارزشيابي در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیري پس از 2 ماه به کار گرفته می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201162611N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد رضا فیاضی بردبار

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

00985117002306 , 00985117112721

**آدرس ایمیل**

fayyazimr@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر درمان فراشناختي گروهي بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگي اساسي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر درمان فراشناختي گروهي بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگي اساسي

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: وجود معیارهای MDD مطابق DSM-IV-TR؛رضایت آگاهانه برای تحقیق؛ تحصیلات دیپلم یا بالاتر؛ نداشتن هیچ درمان روانشناختی دیگری حداقل در طول 2سال قبل. معیارهای خروج: وجود اختلال شخصیت مرزي؛ دریافت همزمان مداخله روانشناختی دیگر؛ وجود اختلال سایکوتیک؛ وابستگی به مواد.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**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**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساري
**آدرس خیابان**
کیلومتر 25 دریا، دانشگاه آزاد ساري
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
25/05/1389

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال افسردگي اساسی
**کد ICD-10**
F32.2
**توصیف کد ICD-10**
Severe depressive episode without psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عزت نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 2ماه بعد از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون عزت نفس ایزنك

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بهداشت روان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 2ماه بعد از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چك ليست بهداشت رواني (MHC)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
درمان دارويي (سيتالوپرام با دوز 10 میلی گرم شروع و تا حداکثر 40 میلی گرم در روز افزایش مییابد و یا سرترالین نیز با 50 میلی گرم شروع و به حداکثر 150 میلی گرم افزایش مییابد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
درمان فراشناختي گروهی (5 هفته)
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ابن سینا
**نام کامل فرد مسوول**
وحید فرهمند
**آدرس خیابان**
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
**شهر**
مشهد

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
وحید فرهمند
**آدرس خیابان**
احمدآباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
**نام کامل فرد مسوول**
وحید فرهمند
**آدرس خیابان**
کیلومتر 25 دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساري
**شهر**

ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
**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 آزاد اسلامی واحد ساري
**نام کامل فرد مسوول**
وحید فرهمند
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد روانشناسي بالیني
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 25 دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساري
**شهر**
ساري
**کد پستی**
**تلفن**
+98 15121333794
**فکس**
**ایمیل**
v.farahmand_psy@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا فیاضي بردبار
**موقعیت شغلی**
دانشیار روانپزشكي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار حرعاملي، بیمارستان ابن سینا
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1700 2306
**فکس**
**ایمیل**
fayyazimr@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا فیاضي بردبار
**موقعیت شغلی**
دانشیار روانپزشكي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار حرعاملي، بیمارستان ابن سینا
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
fayyazimr@mums.ac.ir
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی