

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## اثر درمان فراشناختی گروهی بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان فراشناختی گروهی 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 قائم 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 2 گروه داروهای SSRIs (سیتالپرام یا سرتالین) به عنوان درمان استاندارد دریافت می نمودند. بیماران گروه آزمایش تحت درمان فراشناختی گروهی قرار می گیرند. آزمون های عزت نفس ایزنک و بهداشت روان (MHC) به عنوان ابزار ارزشیابی در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری پس از 2 ماه به کار گرفته می شود.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۲۳, 2011-10-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان فراشناختی گروهی بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فراشناختی گروهی بر عزت نفس و بهداشت روان افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### 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 2 سال قبل. معیارهای خروج: وجود اختلال شخصیت مرزی؛ 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201162611N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۲۱, 2012-02-10

#### 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان دارویی (سیتالوپرام با دوز 10 میلی گرم شروع و تا حداکثر 40 میلی گرم در روز افزایش مییابد و یا سرتالین نیز با 50 میلی گرم شروع و به حداکثر 150 میلی گرم افزایش مییابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

درمان فراشناختی 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 ساری

شهر

## 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

## كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

کیلومتر 25 دریا، دانشگاه آزاد ساری

شهر

ساری

كد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

كد کمیته اخلاق

25/05/1389

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

كد ICD-10

F32.2

توصیف كد 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، 2 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عزت نفس اینرنک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهداشت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 2 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2306 1700 51 98+  
فکس  
ایمیل  
fayyazimr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا فیاضی بردبار  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حرعاملی، 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

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری  
نام کامل فرد مسوول  
وحید فرهنگند  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 25 دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
15121333794 98+  
فکس  
ایمیل  
v.farahmand\_psy@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا فیاضی بردبار  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانپزشکی