

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثر بخشی آموزش گروهی تکنیک های درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر علائم افسردگی، کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی سربازان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: بررسی اثربخشی آموزش گروهی تکنیک های درمان پذیرش و تعهد بر علائم افسردگی، کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی سربازان. 2- طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری دو ماهه با دو گروه آزمایش و لیست انتظار اجرا شد. 3- نحوه انجام: از تمامی پرسنل وظیفه یک یگان که تعداد 419 نفر بودند، آزمون افسردگی بک گرفته شد. شرکت کنندگانی که نمرات بالاتر از نقطه برش خفیف (14 به بالا) گرفتند 124 نفر بودند و 11 نفر به علت نداشتن معیار ورود به مطالعه، حذف شدند. از 113 نفر باقیمانده بصورت تصادفی 40 نفر انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش (20 نفر) و لیست انتظار (20 نفر) اختصاص داده شدند. 4- شرکت کنندگان: سربازان مبتلا به علائم افسردگی. 5- مداخلات: 6 جلسه مداخله آموزش تکنیک های درمان پذیرش و تعهد (1 جلسه فردی، 5 جلسه گروهی). 6- متغیرهای پیامد اصلی: علائم افسردگی، انعطاف پذیری روانشناختی، کیفیت زندگی

3215 3838 83 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.shekari35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, 1394/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-18, 1394/02/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش گروهی تکنیک های درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر علائم افسردگی، کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی سربازان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر علائم افسردگی، کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روانشناختی سربازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل سن شرکت کنندگان 18 سال و حداکثر 25 سال؛ حداقل تحصیلات شرکت کنندگان اول راهنمایی و حداکثر دیپلم؛ توانایی شرکت در تحقیق از لحاظ جسمی؛ کسب نمره بالاتر از 14 (خفیف به بالا) در تست افسردگی بک؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: سربازانی که به دنبال معافیت های پزشکی بوده اند و از طریق بررسی پرونده شان در یگان بهداری مشخص شده است؛ سربازانی که پیگیر امور انتقالی هستند؛ سربازانی که 3 ماه از خدمت آنها باقیمانده است؛ سربازانی که به یکی از موادهای مخدر اعتیاد داشته اند؛ سربازانی که سابقه مصرف دارو دارند؛ سربازانی که تحت درمان های روانشناختی دیگر بودند (این مورد از طریق مصاحبه یا پرونده بهداری یگان مشخص گردیده است).

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112731138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, 1395/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, 1395/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

کد پستی  
تاریخ تایید  
1393/12/25, 2015-03-16  
کد کمیته اخلاق  
IR.AJAUMS.REC.1395.25

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

f32.0

توصیف کد ICD-10

Two Or Three Of The Above Symptoms Are Usually Present. The Patient Is Usually Distressed By These But .Will Probably Be Able To Continue With Most Activities

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله یعنی 45 روز پس

از اولین جلسه مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک فرم بلند 21 سوالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله یعنی 45 روز پس

از اولین جلسه مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 10 سوالی عمل و پذیرش نسخه دوم

### 2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله یعنی 45 روز پس

از اولین جلسه مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 36 سوالی کیفیت زندگی (SF-36)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

درمان پذیرش و تعهد یکی از روان درمانیهای موج سوم درمان شناختی- رفتاری است که در جلسات فردی و گروهی و تعداد جلسات با دامنه 4 تا 12 جلسه برگزار می شود. باتوجه به اینکه در محیط های

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 3

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر فاطمی، انتهای خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

سربازی ما با بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی بصورت گسترده مواجهیم و اینکه محیط های سربازی با توجه به مأموریت ها و شرایط خاص فرد را مستعد ابتلا به اختلالات روانشناختی میکند، در این محیط ها استفاده از آموزشهای گروهی رواندرمانی می تواند از نظر زمانی و هزینه اثربخش باشد. در این پژوهش برای گروه آزمایش 6 جلسه آموزش تکنیک های درمان پذیرش و تعهد براساس پروتکل، بصورت هفته ای یک جلسه (جمعا 45 روز)، جلسه اول (فردی و 30-60 دقیقه)، 5 جلسه بعدی (گروهی و 60-120 دقیقه) اجرا گردید. درمانگر زیر نظر سوپروایزر بالینی و در کارگاه آموزشی دوره درمان را گذرانده است.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

برای گروه لیست انتظار تا پایان مرحله پیگیری دو ماهه هیچگونه مداخله ای انجام نشد. پس از پایان دوره پیگیری دو ماهه برای رعایت اخلاق در پژوهش 6 جلسه درمان برای گروه لیست انتظار همانند گروه آزمایش انجام شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز دباغی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر فاطمی، انتهای خیابان اعتماد زاده، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، گروه روانشناسی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آزما

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر فاطمی، انتهای خیابان اعتماد زاده، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

111230

کد بودجه

1103001001/2184

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آجا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز دوران

موقعیت شعاعی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده

پزشکی، گروه روانشناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6389 418 912 98+

فکس

6389 418 912 98+

ایمیل

dowranb@hotmail.com

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز دباغی

موقعیت شعاعی

دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر فاطمی، انتهای خیابان اعتماد زاده، دانشکده

پزشکی، گروه روانشناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6554 287 912 98+

فکس

6554 287 912 98+

ایمیل

dabaghi\_44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Aja University Of Medical Science

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

hamidreza.shekari35@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شکری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک تیمسار نجفی، پشت استخر زرین، مجتمع

یاس 1، بلوک 3، طبقه 5، واحد 67

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719681847

تلفن

3215 3838 83 98+

فکس

3215 3838 83 98+

ایمیل