

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و دارودرمانی بر بهبود بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: این پژوهش باهدف مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و دارودرمانی بر بهبود بیماران مبتلا به افسردگی اساسی انجام شد. (2) طراحی: طرح پژوهش از نوع نیمه آزمایشی و به صورت پیش‌آزمون- پس‌آزمون با دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل بود. (3) نحوه انجام (3) نحوه انجام و (4) شرکت کنندگان: جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به افسردگی اساسی تحت درمان در مراکز نگهداری بهزیستی شهرستان شهرکرد در سال 94 بودند. نمونه مورد مطالعه شامل 45 نفر از بیماران بود که به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی با رویکرد پذیرش و تعهد و دارودرمانی و یک گروه کنترل جایگزین شدند. از مقیاس افسردگی بک (BDI) و پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت در مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون برای جمع‌آوری داده‌ها استفاده شد. داده‌ها از طریق تحلیل کوواریانس تک‌متغیره و آزمون تعقیبی شفه و نرم‌افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. (5) مداخلات: درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد و دارودرمانی (6) متغیرهای پیامد اصلی: علائم افسردگی اساسی، عزت نفس

تلفن  
0585 721 913 98+  
آدرس ایمیل  
rasul69.a@gmail.com

وضعیت بیمارگیری  
بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و دارودرمانی بر بهبود بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و دارودرمانی بر بهبود افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: تشخیص افسردگی اساسی طبق DSM-IV-TR این مصاحبه و تشخیص قبلا توسط روانپزشک نمره آزمون Beek بالاتر از 30 و حداقل سن 20 و حد اکثر 40 سال می باشد. در یک ماه گذشته درمان روان پزشکی جدیدی شروع نکرده باشند و در این ماه تغییری در دوز داروها ایجاد نکرده باشند. سایر ملاک های ورود به پژوهش برای شرکت کنندگان بیمار، داشتن حداقل تحصیلات متوسطه، آگاهی از زمان و مکان، جهت پابی سالم ، همکاری و رضایت بیمار برای شرکت در جلسات مداخله گروهی بود. ملاک های خروج: غیبت بیش از دو جلسه، بروز پرخاشگری به صورت اعمال آزار جسمانی به فرد یا افرادی از گروه، تقاضای 10 نفر از اعضاء برای خروج یک عضو می باشد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070334862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۸, 19-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رسول عالی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی بندرعباس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

کد ICD-10  
F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه مورد مطالعه شامل 45 نفر از بیماران بود که به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی با رویکرد پذیرش و تعهد و دارودرمانی و یک گروه کنترل جایگزین شدند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون به فاصله یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس افسردگی بک (BDI) برای جمع‌آوری داده‌ها استفاده شد.

داده‌ها از طریق تحلیل کوواریانس تک‌متغیره و آزمون تعقیبی شفه و

نرم‌افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون به فاصله یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبارت است از نمره ای که آزمودنی‌ها در پرسشنامه عزت نفس کوپر

اسمیت کسب کردند. داده‌ها از طریق تحلیل کوواریانس تک‌متغیره و

آزمون تعقیبی شفه و نرم‌افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

درمان گروهی پذیرش و تعهد: در این پژوهش گروه-درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) عبارت است از طرح مداخله 8 جلسه‌ای (هر هفته دو جلسه 90 دقیقه‌ای)، که طی آن اعضای گروه دور هم جمع شده، و با کمک رهبر گروه در مورد مسائل مربوط به پذیرش هیجانات، رسیدن به اهداف، کنترل تکانه، بالا بردن آگاهی، دسترسی به راهبردهای تنظیم هیجان و نیز وضوح و روشن سازی مشکلات گفت و گو کرده و تکالیف مرتبط را انجام می‌دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

دارودرمانی مصرف دوز ثابت داروهای ضدافسردگی شامل تریپ تیلین (الویل)، تریمپیرامین (سورمونتیل) و آلپرازولام تحت نظر و با تجویز روانپزشک توسط بیماران اعصاب و روانی که با تشخیص افسردگی عمده (MDD) دارودرمانی تعریف نظری: رویکرد درمان دارویی برای اختلالات خلقی موجب متحول شدن درمان آنها و کاهش هزینه‌های ذاتی آن برای جامعه شده است. داروهای ضد افسردگی برای درمان اختلالات افسردگی به طور روز افزون تجویز می‌شوند. از مهمترین این گروه‌ها عبارتند از: مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز، داروهای سه حلقه ای، بازدارنده های جذب مجدد سروتین تعریف عملیاتی: مصرف دوز ثابت داروهای ضدافسردگی شامل تریپ تیلین (الویل)، تریمپیرامین (سورمونتیل) و آلپرازولام تحت نظر و با تجویز روانپزشک توسط بیماران اعصاب و روانی که با تشخیص افسردگی عمده (MDD) تحت حمایت بهزیستی شهرستان شهرکرد قرار داشتند.

## 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد بندرعباس

آدرس خیابان

بندرعباس-چهارراه نخل ناخدا-بلوار دانشگاه-پردیس-دانشگاه آزاد

اسلامی واحد بندرعباس-بندرعباس-چهارراه نخل ناخدا-بلوار

دانشگاه-پردیس-دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/22, 2014-01-12

کد کمیته اخلاق

73/397158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی اساسی

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل هیچ نوع درمانی را دریافت نکردند ولی به گروه کنترل گفته شد که بعد از پژوهش می توانند در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت کنند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بهداشتی شهرستان شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فیروزه مالکی

آدرس خیابان

شهرکرد : خیابان حافظ شمالی بالاتر از پست مرکزی صندوق

پستی 437

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

کبری حاجی علیزاده

آدرس خیابان

بندرعباس-چهارراه نخل ناخدا-بلوار دانشگاه-پردیس-دانشگاه آزاد

اسلامی واحد بندرعباس

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

رسول عالی پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- خ ملت غربی سرچشمه ها 16 متری دوم جنب شیشه

بری بهرامیان

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0585 721 913 98+

فکس

ایمیل

rasul69.a@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

کبری حاجی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار و معاون پژوهشی دانشگاه آزاد بندرعباس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندرعباس-دانشگاه آزاد بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

5500 1666 71 98+

فکس

ایمیل

Ph\_alizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

رسول عالی پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد-خ ملت غربی - سرچشمه ها

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

7021 3225 38 98+

فکس

ایمیل

rasul69.a@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