

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی تاثیر آموزش شناختی- رفتاری (CBT) به شیوه گروهی بر سازگاری روانی- اجتماعی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات شناختی- رفتاری گروهی در سازگاری اجتماعی - روانی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### طراحی

در این مطالعه 50 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که در بخش اعصاب و روان بستری می باشند، و معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و هر یک از شرکت کنندگان با یک کد مشخص می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل و پیش آزمون و پس آزمون می باشد. محل انجام مطالعه بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا شیراز می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی غیر سایکوتیک با عملکرد شناختی مناسب) شرایط خروج از مطالعه (بیماران افسرده با علائم سایکوتیک و اختلال شناختی)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل آموزش شناختی- رفتاری است. جلسات به شیوه گروهی می باشد. و در هر هفته دو جلسه 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد. گروه کنترل مداخله شناختی- رفتاری دریافت نمی کند. مداخلات دارویی و عمومی بخش را دریافت می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سازگاری اجتماعی و روانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170808035579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زکبه غلباش

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3647 4254

##### آدرس ایمیل

stud2560279101@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دولتی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شناختی- رفتاری (CBT) به شیوه گروهی بر سازگاری روانی- اجتماعی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتاری- شناختی بر افسردگی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران افسرده اساسی غیر سایکوتیک می باشند محدوده سنی 18 تا 60 سال توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در فاز فعال سایکوتیک آنان دچار تخریب شده است؛ افرادی که

دارای مشکلات یادگیری می باشند تخریب فرایند ذهنی افرادی که از نظر شرایط روانی مساعد آموزش از طریق گروه درمانی نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد 50 نفر از میان تمامی شرکت کنندگان که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، انتخاب خواهد شد. به این صورت که تمامی کدهای شرکت کنندگان که دو رقمی می باشد وارد سیستم کامپیوتری اعداد تصادفی خواهند شد. سپس از اولین سطر یا ستون انتخاب شروع خواهد شد. اعداد دو رقمی کوچکتر از حجم کل شرکت کنندگان انتخاب می شود. این فرایند تا انتخاب پنجاه عدد ادامه خواهد داشت. سپس مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. 25 عدد زوج به گروه مداخله و 25 عدد فرد به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد.

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 علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، ساختمان کل دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2017-05-20, 1396/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی و روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری روانی- اجتماعی بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات شامل هشت جلسه آموزش مهارت شناختی رفتاری می باشد. هر جلسه آموزشی به مدت 90 دقیقه که به شیوه گروهی برگزار خواهد شد. 30 دقیقه ارائه موضوعات به شیوه سخنرانی، 30 دقیقه انجام تکالیف و 30 دقیقه بحث گروهی خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل (گروه کنترل هیچ گونه مداخله روان درمانی شناختی رفتاری را در طول اجرای مداخلات دریافت نخواهد کرد. فقط درمان‌های کلی بخش اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زکيه غلباش

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146676549

پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ایبوردی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
713452413  
تلفن  
71132357282 98+  
فکس  
ایمیل  
z.ghelbashp@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
9601 3228 71 98+  
فکس  
6784 3228 71 98+  
ایمیل  
ebnesina@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
713451978  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
7594 3230 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
لادن زرشناس  
موقعیت شغلی  
دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
0713451978  
تلفن  
71132357282 98+  
فکس  
ایمیل  
zarshenas@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زکيه غلباش  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ایبوردی  
شهر  
شیراز  
استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زکيه غلباش  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارس  
کد پستی  
0713231978  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
z.ghelbasgp@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از مطالعه بعد از آنالیز به صورت کامل گزارش خواهد

شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق شاغل در موسسات علمی و پژوهشی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نسخه برداری و چاپ داده‌ها غیر مجاز می‌باشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری طرح پژوهش که در صورت داشتن شرایط لازم

موافقت خواهد شد

### سایر توضیحات