پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اختلال افسردگی اساسی: مقایسه رواندرمانی روانپویشی متمرکز و دارودرمانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه نتایج درمان رواندرمانی روانپویشی فشرده با دارودرمانی در درمان افسردگی اساسی مقایسه خواهد شد.کانون توجه رواندرمانی آسیبهای سوپرایگو و زمینه های رشدی آن خواهد بود. دارودرمانی توسط داروی سیتالوپرام انجام خواهد شد.نمونه ای متشکل از 50 بیمار دچار اختلال افسردگی اساسی به صورت تصادفی توسط مصاحبه بالینی بر اساس DSM-IV-TR انتخاب خواهند شد.وجود و شدت علایم افسردگی توسط مقیاس محتوای افسردگی MMPI-2 و پرسشنامه افسردگی بک ارزیابی خواهد شد.25 بیمار در گروه رواندرمانی و 25 بیمار در گروه دارودرمانی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011032935N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1356 1822

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-03, ۱۳۸۸/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-18, ۱۳۸۹/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اختلال افسردگی اساسی: مقایسه رواندرمانی روانپویشی متمرکز و دارودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رواندرمانی روانپویشی و دارودرمانی در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: سن بین 18 و 45 سال، حداقل سالهای تحصیل ده سال، اپیزود افسردگی اساسی خفیف تا متوسط بر اساس DSM-IV-TR با یا بدون دیستایمی، نمره مقیاس افسردگی MMPI-2 بین 70 تا 100، نمره پرسشنامه افسردگی بک بین 17 تا 63 ملاکهای خروج: سابقه اپیزود مانیا، هیپومانیا یا مختلط، علایم سایکوتیک، وابستگی به مواد، اختلال روانی ناشی از بیماری طبی عمومی، ابتلا به یک اختلال دیگر محور ا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

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 پزشكي كردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2007-11-28, ۱۳۸۶/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
4/19580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 15 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس محتوای افسردگی MMPI-2 و پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیتالوپرام به میزان 40 میلیگرم در روز به مدت 15 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رواندرمانی روانپویشی کوتاه مدت هفته ای یک جلسه به مدت 15 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
عبداله سلیمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان قدس، سنندج، ایران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0025
فکس
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir; Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ; frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0025
فکس
ایمیل
frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
ایمیل
frrezaie@yahoo.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