

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر و رفتاردرمانی شناختی بر افسردگی، بهزیستی ذهنی، تاب-آوری، خودکارآمدی و عزت-نفس در نوجوانان با علائم افسردگی.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171231038158N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3263 6889

آدرس ایمیل

ali.beygi@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر و رفتاردرمانی
شناختی بر افسردگی، بهزیستی ذهنی، تاب-آوری، خودکارآمدی و
عزت-نفس در نوجوانان با علائم افسردگی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر و رفتاردرمانی
شناختی بر افسردگی

طراحی

از بین افرادی که تشخیص دریافت نموده اند، با توجه به ملاک های
ورود و خروج لیستی تهیه و به تصادف تعداد 60 نفر از آنها را انتخاب، و
به تصادف، در سه گروه تقسیم می نماییم. سپس به تصادف، یکی از
گروه ها به عنوان گواه، گروه دیگر به عنوان گروه آزمایشی 1
(رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر)، و گروه سوم به عنوان گروه
آزمایشی 2 (رفتاردرمانی شناختی)، تحت کاربندی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از بین مدارس متوسطه اول پسرانه شهرستان های میامی و
شاهرود تعداد 5 مدرسه به تصادف انتخاب نموده، و با استفاده از
پرسشنامه افسردگی بک (BDI)، افرادی که بالاتر از نمره برش قرار
دارند را انتخاب، و سپس با مصاحبه روانپزشکی در بین افراد مشروح
تشخیص ارائه می-گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- دارا بودن ملاک های افسردگی خفیف و متوسط 2- -
دامنه سنی بین 13 تا 16 سال شرایط عدم ورود: 1- داشتن ملاک های
افسردگی شدید یا هر گونه اختلالات روانی دیگر. 2- داشتن بیماری
جسمانی مزمن و شدید. 3- مصرف هر گونه داروی روانگردان. 4-
داشتن حالتهای شناختی مانند کم توانی و ناتوانی ذهنی که مانع پیگیری
مداخلات می شود. 5- والدین از هم جدا شده باشند. 6- مشکلات
خانوادگی داشته باشند.

گروه های مداخله

1- شرح مداخله: 10 جلسه یک و نیم ساعته درمان شناختی رفتاری
طبقه بندی: رفتاری 2- شرح مداخله: 10 جلسه یک و نیم ساعته درمان
شناختی رفتاری مثبت نگر طبقه بندی: رفتاری 3- شرح مداخله: بدون
مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، بهزیستی ذهنی، تاب آوری، خودکارآمدی، عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر و رفتاردرمانی شناختی بر افسردگی.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم افسردگی مطابق با مقیاس افسردگی بک و مصاحبه تشخیصی، سن 13 تا 16

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملاک های افسردگی شدید یا هر گونه اختلالات روانی دیگر
داشتن بیماری جسمانی مزمن و شدید مصرف هر گونه داروی روان گردان داشتن حالتهای شناختی مانند کم توانی و ناتوانی ذهنی

سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی خوشه ای واحد تصادفی سازی: خوشه ای لایه های تصادفی سازی: ندارد ابزار تصادفی سازی: قرعه کشی نحوه ساخت توالی تصادفی: ابتدا از بین مدارس متوسطه اول پسرانه شهرستانهای میامی و شاهرود تعداد 5 مدرسه به تصادف انتخاب شدند، سپس پرسشنامه افسردگی بک اجرا شد، از بین افراد واجد شرایط 60 نفر انتخاب، و به تصادف، در سه گروه تقسیم شدند. سپس به تصادف، یکی از گروه ها به عنوان گواه، گروه دیگر به عنوان گروه آزمایشی 1 (رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر)، و گروه سوم به عنوان گروه آزمایشی 2 (رفتاردرمانی شناختی)، تحت کاربندی قرار گرفتند.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.SEMUMS.REC.1396.169

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/09/21, 2017-12-12

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2017-12-12, 1396/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396,169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف و متوسط

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله - یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ابتدای مطالعه - پس آزمون پس از انجام مداخله - پیگیری

یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی ذهنی نوجوانان

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ابتدای مطالعه - پس آزمون پس از انجام مداخله - پیگیری

یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ابتدای مطالعه - پس آزمون پس از انجام مداخله - پیگیری یکماه بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ابتدای مطالعه - پس آزمون پس از انجام مداخله - پیگیری یکماه بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی شوارتز و جروسلم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : 10 جلسه یک و نیم ساعته درمان شناختی رفتاری

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : 10 جلسه یک و نیم ساعته درمان شناختی رفتاری

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش میامی

نام کامل فرد مسوول

عباس صائمی

آدرس خیابان

خیابان امام - اداره آموزش و پرورش

شهر

میامی

استان

سمنان

کد پستی

3638141459

تلفن

2502 3262 23 98+

ایمیل

ali.beygi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://mayamei.semnan.medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمود نجفی

آدرس خیابان

مهدیشهر، دریند ، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تلفن

3300 3362 23 98+

ایمیل

M_najafi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://psy.semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه سمنان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمود نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مهدیشهر، دریند ، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

دانشگاه سمنان.

شهر

مهدیشهر

استان

سمنان

کد پستی

356411156

تلفن

4250 3362 23 98+

ایمیل

m_najafi2005@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان - مهدیشهر - دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

36381414590912873164

تلفن

6889 3263 23 98+

ایمیل

Ali.beygi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی بیگی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان - مهدیشهر - دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3638141459

تلفن

6889 3263 23 98+

ایمیل

Ali.beygi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجلات علمی پژوهشی و ISI

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

آنلاین

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

روان شناسان و روانپزشکان

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

است

پژوهش و درمان و آموزش

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

مجلات علمی پژوهشی و پایگاه اسناد و مدارک علمی ایران و آدرس

ایمیل Ali.beygi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام به آدرس ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی بیگی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا