پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در نشخوار ذهنی, ارتقای ذهن آگاهی و شفقت به خود بیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در نشخوار ذهنی, ارتقای ذهن آگاهی و شفقت به خود بیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با حجم نمونه 24، تصادفی شده،
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان فارابی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عدم پاسخ درمانی به مصرف دوز کافی از دو دسته داروی ضد افسردگی به مدت کافی(پس از 18 هفته)؛ نمره 19 یا بالاتر در پرسش نامه ی افسردگی بک؛ دارا بودن ملاک تشخیصی اختلال افسردگی اساسی؛ گذراندن 9 سال آموزش جهت تکمیل پرسش نامه
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می شوند و برنامه درمان به مدت هشت جلسه در اختیار گروه آزمایشی قرار خواهد گرفت و گروه کنترل فقط دارو دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش شفقت به خود, افزایش ذهن آگاهی و کاهش نشخوار ذهنی ، و کاهش نشانه های افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038630N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر فروغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3837 4371
آدرس ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در نشخوار ذهنی, ارتقای ذهن آگاهی و شفقت به خود بیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی دربیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پاسخ درمانی به مصرف دوز کافی از دو دسته داروی ضد افسردگی به مدت کافی(پس از 18 هفته) نمره 19 یا بالاتر در پرسش نامه ی افسردگی بک دارا بودن ملاک تشخیصی اختلال افسردگی اساسی گذراندن ۹ سال آموزش جهت تکمیل پرسش نامه داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار خودکشی شدید نیاز به بستری عدم انجام تکالیف درمان
مبتلا بودن به افسردگی فصلی

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: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان نفت،روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تایید

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی مقاوم به درمان

کد ICD-10

P91.4

توصیف کد ICD-10

Neonatal cerebral depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه شفقت به خود(فرم کوتاه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی ساوتمپتون برای ذهن آگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه نشخوار ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پاسخ های نشخوار

4

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک و مقیاس درجه بندی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک و مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،بعد از مطالعه،دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،بعد از مطالعه،دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
تغییر هزینه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،بعد از مطالعه،دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت هشت هفته علاوه بر داروهای ضد افسردگی، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی هم دریافت می کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنیا
آدرس خیابان
بیمارستان فارابی، میدان دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
49564-39936
تلفن
+98 83 3822 6451
ایمیل
vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، میدان نفت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4562388887
تلفن
+98 83 3838 4180
ایمیل
fnajafi@kums.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 کرمانشاه
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غزاله آذر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه ، دانشکده علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7574169936
تلفن
+98 74 3246 3548
فکس
ایمیل
ghazalehazar.8540@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671451568

تلفن

+98 83 3837 4371

فکس

ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

غزاله آذر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

7574169936

تلفن

+98 74 3246 3548

فکس

ایمیل

ghazalehazar.8540@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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