

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## 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 از مطالعه

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

#### گروه های 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: 27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4371 3837 83 98+

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 در بیماران 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 9 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

مصادق 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 مهرموم 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

56423-2222

تاریخ تایید

17-01-2018, 27/10/1396

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 پاسخ‌های 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 همیلتون 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

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

3548 3246 74 98+

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

**شرح متغیر پیامد**

تغییر هزینه های درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه، دومه 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 فرنیبا

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی، میدان دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

49564-39936

تلفن

6451 3822 83 98+

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

4180 3838 83 98+

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671451568

تلفن

4371 3837 83 98+

فکس

ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

7574169936

تلفن

3548 3246 74 98+

فکس

ایمیل

ghazalehazar.8540@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست