

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

عنوان: بررسی تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر عزت نفس و خوش بینی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر عزت نفس و خوش بینی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی

80 نفر از افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. نمونه ها از بین افراد بستری در بخش ها و همچنین از بین افرادی که به درمانگاه مراجعه می کنند انتخاب شدند. سپس با استفاده از کارت هایی که بر روی 40 عدد از آن ها کلمه A (گروه مداخله) و تعداد 40 عدد دیگر کلمه B (گروه کنترل) نوشته شده است، این افراد به صورت تصادفی یکی از این کارت ها را انتخاب کرده و در گروه کنترل یا مداخله قرار گرفتند. گروه مداخله نیز به 4 گروه 10 نفری تقسیم شد. نحوه پرکردن پرسشنامه ها هم به این صورت بود که در لحظه ای که بیماران در گروه کنترل قرار گرفتند پرسشنامه ها را تکمیل نموده و افرادی که در گروه مداخله قرار گرفتند طی هماهنگی در یک جلسه پیش آزمون، پرسشنامه ها را تکمیل کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه درمانی علاوه بر مداخلات روتین (دارو تراپی، الکترو شوک تراپی) برای هر گروه مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای با تواتر دو جلسه در هفته در محل آمفی تئاتر بیمارستان برگزار شد. گروه کنترل تنها مداخلات روتین (دارو تراپی، الکترو شوک تراپی) را دریافت کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) مبتلا به افسردگی اساسی 2) رضایت به حضور در پژوهش 3) عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره در طول جلسات 4) داشتن سواد حداقل راهنمایی

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای در آمفی تئاتر بیمارستان حضور یافته و در جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری (علاوه بر دریافت درمان های روتین) شرکت کردند. گروه کنترل تنها درمان های روتین را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

1 گروه درمانی شناختی رفتاری 2 عزت نفس 3 خوش بینی 4 سن 5 جنس 6 سطح تحصیلات 7 طول بستری 8 مدت بیماری 9 وضعیت اشتغال 10 وضعیت تاهل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016564N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان: بررسی تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر عزت نفس و خوش بینی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر عزت نفس و خوش بینی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به حضور در پژوهش عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره در طول جلسات شرکت نکردن در پژوهش مشابه قبلی داشتن سواد حداقل راهنمایی Stable بودن بیماران طبق نظر روان پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین جامعه پژوهش، 80 نفر از افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. با استفاده از کارت‌هایی که بر روی 40 عدد از آن‌ها کلمه A (گروه مداخله) و 40 عدد دیگر کلمه B (گروه کنترل) نوشته شده بود، نمونه‌ها به صورت تصادفی یکی از این کارت‌ها را انتخاب کرده و در گروه کنترل یا مداخله قرار گرفتند. گروه مداخله نیز به 4 گروه 10 نفری تقسیم شد. نحوه پرکردن پرسشنامه‌ها هم به این صورت بود که در لحظه‌ای که بیماران در گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند طی هماهنگی در یک جلسه پیش‌آزمون، پرسشنامه‌ها را پر کردند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

پردیس نارلو- 11 کیلومتری جاده نارلو- دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تاریخ تایید

2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.4

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, in partial remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله توسط واحدهای مورد پژوهش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه خوش بینی شیپر و کارور قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله توسط واحدهای مورد پژوهش

2

شرح متغیر پیامد

خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خوش بینی شیپر و کارور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به 4 گروه 10 نفری تقسیم شدند. هر کدام

از گروه های مداخله علاوه بر مداخلات روتین (دارو درمانی) درمان شناختی رفتاری را طی 8 جلسه 90 دقیقه ای با تواتر دو جلسه در هفته دریافت کردند. هر جلسه شامل چهار مرحله، 1. مرور مطالب قبل، 2. ارائه عنوان جدید، 3. بحث گروهی بیماران در خصوص مطلب جدید و 4. جمع بندی توسط بیماران بود.

طبقه بندی رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مداخلات روتین (دارو درمانی) را دریافت کردند.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

آدرس خیابان

پردیس نازلو، 11 کیلومتری جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

mradsfar1343@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، 11 کیلومتری جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

mradsfar1343@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، 11 کیلومتری جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

mradsfar1343@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آذربایجان غربی
کد پستی
5715169987
تلفن
+98 44 4633 5618
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
saeedyavari044@gmail.com

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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط قسمت مربوط به پیامدهای مطالعه (عزت نفس و خوش بینی)
قابل اشتراک گذاری خواهد بود..
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج بصورت مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای داوران طرح و مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر افراد نمی توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولود رادفر آدرس ای میل: mradfar1343@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست از طریق معاونت پژوهشی
سایر توضیحات

مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو، 11 کیلومتری جاده نازلو، دانشکده پرستاری و
مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
mradfar1343@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید یآوری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حضرت پور-خیابان زرین-16متری اول ساختمان ثنا3واحد1
شهر
ارومیه
استان