

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی روادرمانی پویشی کوتاه مدت در درمان اختلال افسردگی اساسی در دانشجویان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی بودن روان درمانی پویشی کوتاه مدت در درمان اختلال افسردگی اساسی در هر دو جنس (مرد و زن)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، جامعه تحقیق شامل دانشجویان مراجعه کننده به مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی همدان، نمونه ها با استفاده از مصاحبه تشخیصی انتخاب میشوند سپس، به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق از نوع مداخله ای می باشد؛ در مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ مصاحبه گر از هدف انجام مصاحبه اطلاع ندارد؛ آنالیزگر داده ها از هدف انجام تحقیق اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های خروج: داشتن سایکوز، وسواسی- جبری، اختلال دو قطبی، اختلال عضوی مغزی، وابستگی به مواد و الکل،

گروه های مداخله

در روان درمانی روانپویشی، ریشه اختلالات روانی تعارضات هیجانی فرض می شود که از تجربیات اولیه فرد بر می خیزد. تعارضات هیجانی باعث می شود فرد برای کاهش اضطراب ناشی از نهاد و فرامن از احساسات واقعی بگریزد و از شیوه های غیرانطباقی استفاده کند. براساس این فرض، هراس اجتماعی نتیجه تعارضات هیجانی ناشی از تجارب طرد، جدایی و ناسازگاری در روابط با افراد مهم زندگی است. یکی از روان درمانی های پویشی کوتاه مدت شناخته شده، درمان عاطفه هراسی (APT) می باشد، که توسط مک کالو ابداع شده است. این روش درمانی با تنظیم اضطراب از جمله روش های روانپویشی است که با ساختار و چهارچوب روش های روانپویشی کوتاه مدت، این رویکرد را با سایر رویکردها مانند شناختی، رفتاری، گشتالت، دلبستگی، نظریه های خود و روابط شیء یکپارچه می کند تا به اهداف بازسازی دفاع ها و عواطف دست یابد. گروه کنترل هیچ درمانی نخواهند گرفت سپس، بعد از اتمام پژوهش وارد درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160919029874N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0160 3838 81 98+

آدرس ایمیل

zareei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روادرمانی پویشی کوتاه مدت در درمان اختلال افسردگی اساسی در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روادرمانی پویشی در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلال افسردگی اساسی داشتن حداقل سن ۲۰ نداشتن سابقه روان درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال شخصیت نمره کمتر از ۴۰ در پرسشنامه افسردگی بک

سن

از سن 20 ساله تا سن 31 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی؛ استفاده از قرعه کشی؛ بعد از مصاحبه تشخیصی،

اسامی افرادی که ملاک‌های ورود را داشتند نوشته می‌شود سپس به هر

اسم یک کد تعلق می‌گیرد. کدها بر تکه‌های کاغذ نوشته شده و سپس

نمونه‌ها با استفاده از قرعه کشی در دو گروه آزمایش و گروه کنترل

قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسش‌نامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، یک ماه و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

سبک‌های دفاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، یک ماه و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سبک‌های دفاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روان درمانی روان پویشی 24 جلسه مداخله

همراه با یک جلسه ارزیابی اولیه و یک جلسه ارزیابی نهایی و اتمام

درمان دریافت می‌کنند. جلسات روان درمانی به صورت انفرادی و

هفتگی تشکیل می‌شود و طول مدت هر جلسه 45 دقیقه است.

مداخلات روان پویشی مطابق منوال درمانی مک کالو ارائه می‌شود.

این نوع روش درمانی از سه بخش عمده بازسازی دفاع‌ها باز سازی

عواطف و باز سازی احساس من/ دیگری تشکیل شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه لیست انتظار به مدت بیست و چهار هفته هیچ گونه

خدمات درمانی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838737

تاریخ تأیید

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

صابر اسمخانی اکبری نژاد
موقعیت شغلی
 مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 بلوار پژوهش
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838737
تلفن
 1047 3838 81 98+
ایمیل
 saber.smkhani@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا پناهی
آدرس خیابان
 بلوار پژوهش
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838737
تلفن
 1047 3838 81 98+
ایمیل
 soheilapanahi58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد ندر محمدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 518985991
تلفن
 45033522247 98+
ایمیل
 m.nadermohammadi@arums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 بلوار شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838737
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد زارعی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه
 علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838737

تلفن

0160 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

zareei@umsha.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج نهایی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و غیر دانشگاهی

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

است

انجام تحقیقات مداخله‌ای

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

مسئول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست برای دست‌یابی به داده‌ها مدت زمان ارسال داده

ها 1 ماه می‌باشد

سایر توضیحات