

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

بررسی تاثیر مشاهده عکس بر بهبود خلق و کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به افسردگی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاهده عکس بر بهبود خلق و کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به افسردگی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، دارای یک گروه مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: جمعیت مورد مطالعه، عبارتند از مبتلایان به افسردگی ماژور که در بخش های اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بستری شده اند. محیط پژوهش: محیط این پژوهش، بخش های اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالاتر از 18 سال
- دارا بودن تشخیص افسردگی ماژور بر اساس نظر روانپزشک و طبق معیارهای DSM-V
- دارا بودن افکار خودکشی بر اساس نظر روانپزشک خروج: وجود علائم سایکوتیک در بیمار
- ابتلا به سایر اختلالات روانی نظیر اختلالات شخصیت

گروه های مداخله

مبتلایان به افسردگی ماژور که در بخش های اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بستری شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

می توان از این روش به عنوان روشی آسان و ارزان جهت کاهش علائم بیماران افسرده بستری در بیمارستان ها و کاهش طول مدت بستری آنان استفاده نمود. همچنین در صورت اثبات اثربخشی القاء خلق مثبت از طریق تماشای عکس عزیزان در بیماران افسرده می توان استفاده از این روش را به منظور پیشگیری از عود علائم افسردگی به بیماران غیر بستری پیشنهاد کرد. همچنین می توان از نتایج این مطالعه برای مطالعات آتی استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180808040744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۱، 22-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۱، 22-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۱، 2018-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جهاننده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

jahandide@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱، 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۸، 2019-01-08

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاهده عکس بر بهبود خلق و کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به افسردگی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاهده عکس بر بهبود خلق و کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن بالاتر از 18 سال دارا بودن تشخیص

افسردگی مازور بر اساس نظر روانپزشک و طبق معیارهای DSM-V دارا بودن افکار خودکشی بر اساس نظر روانپزشک شرایط مساعد بیمار جهت شرکت در مطالعه و تماشای تصاویر بر اساس نظر روانپزشک (به عبارت دیگر stable بودن شرایط بیمار بر اساس نظر روانپزشک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه وجود علائم سایکوتیک در بیمار ابتلا به سایر اختلالات روانی نظیر اختلالات شخصیت، دوقطبی یا عقب ماندگی ذهنی در بیمار عدم تمایل جهت تهیه عکس عزیزان (به هر دلیلی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه حالات خلقی برومز-نمره افکار خودکشی در پرسشنامه افکار خودکشی بک-نمره برانگیزانندگی در پرسشنامه سنجش ابعاد خوشایندی و برانگیزانندگی تصاویر والانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مشاهده ی عکس ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالات خلقی برومز-پرسشنامه افکار خودکشی بک-پرسشنامه میزان برانگیزانندگی تصاویر والانس و اروزال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه فقط یک گروه مداخله دارد. نحوه ی مداخله به این صورت است که این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد، که به منظور بررسی تاثیر مشاهده عکس بر بهبود خلق و کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به افسردگی مازور در سال 1396 تا 1397 انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری به صورت طبقه ای با تخصیص متناسب با استفاده از فهرست اسامی بیماران خواهد بود. بدین صورت که پژوهشگر در ابتدا بیمارستانها را در دو طبقه قرار خواهد داد (بیمارستان اعصاب و روان حافظ، بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا). سپس هر کدام از 2 کمک پژوهشگر به یکی از بیمارستانها مراجعه کرده، لیست اسامی بیماران افسرده را تهیه می کند و اسامی آنان را کدگذاری می کند. سپس بیماران دارای مضرب 3 را انتخاب کرده و از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت می نماید. اگر فرد انتخاب شده با مضرب عدد 3 به هر دلیلی قادر به شرکت در مطالعه نبود عدد بعدی و یا عدد قبلی آن به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nurs-midwif.sums.ac.ir

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nurs-midwif.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان کریمخان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2389 3212 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانپنده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://nurs-midwif.sums.ac.ir>

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