

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر پیشگیری از افسردگی در دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله رفتاری-شناختی بر پیشگیری از افسردگی در دانشجویان پرستاری ترم اول دانشکده پرستاری و مامایی

طراحی

کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل و پیش آزمون و پس آزمون، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت مداخله ای همراه با گروه کنترل می باشد. شرکت کنندگان در گروه مداخله در شش جلسه آموزش شناختی-رفتاری شرکت داده میشوند. آموزش به شیوه گروهی اجرا خواهد شد. محل انجام مطالعه دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان پرستاری که ترم اول می باشند، تمایل به حضور در مطالعه را داشته باشند؛ شرایط عدم ورود: وجود هرگونه اختلال روانپزشکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در شش جلسه درمان شناختی-رفتاری با محوریت مهارت های اجتماعی شرکت خواهند کرد گروه کنترل: گروه کنترل فقط در جلسه های گروهی بحث آزاد شرکت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در مقیاس افسردگی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027216N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وبیشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر پیشگیری از افسردگی در دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر پیشگیری از افسردگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی ترم اول کارشناسی پرستاری تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر گونه داروی ضد افسردگی

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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه ترتیب‌های قرار گرفتن افراد دو گروه در بلوک‌های 4 تایی از عدد 1 تا 6 شماره گذاری گردید. سپس اعداد 1 تا 6 بطور تصادفی و با جایگذاری انتخاب گردید. با انتخاب هر عدد نحوه ترتیب قرارگیری افراد با استفاده از حروف A و B در جدولی مشخص می‌شد این کار آنقدر تکرار شد تا ترتیب قرار گرفتن افراد دو گروه در جدول به 36 مورد رسید

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 شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تایید

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

2

شرح

افسردگی متوسط

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

3

شرح

افسردگی شدید

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در آزمون افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در شش جلسه درمان شناختی- رفتاری گروهی با محوریت مهارت‌های اجتماعی شرکت خواهند کرد که شامل شرح اختلال افسردگی، آموزش مهارت ابراز وجود، آموزش مهارت حل مسئله، آموزش مهارت کنترل خشم، آشنایی با خطاهای شناختی افسرده ساز و نحوه جایگزینی افکار کارآمد با افکار ناکارآمد خواهد بود. شرکت کنندگان به دو گروه 8 و 9 نفره تقسیم خواهند شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در جلسه‌های گروهی بحث آزاد شرکت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

زکیه غلباش

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7132145321
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، گلستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3254765876
تلفن
7654 3154 71 98+
ایمیل
z.ghelbashp@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
23247532543
تلفن
4456 3213 71 98+
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

ردیف بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزش فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3435674334

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زکيه غلباش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزش فر
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34567834565
تلفن
6765 3245 71 98+
ایمیل
vizeshfar@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

تلفن

7583 3456 71 98+

ایمیل

vizeshfar@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های کلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ارگان‌های دولتی و پژوهشی

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

است

ارائه درخواست به مسئول پژوهش

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه درخواست و موافقت

سایر توضیحات