

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی، هایپیران و دارو درمانی بر علائم افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و هایپیران بر علائم افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی سازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 55 بیمار مبتلا به بیماری اختلال افسردگی اساسی متوسط یا شدید بر اساس تشخیص روانپزشک و با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از بخش روانپزشکی بیمارستان هاجر و کلینیک حضرت رسول شهرکرد وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری اختلال افسردگی اساسی متوسط یا شدید بر اساس تشخیص روانپزشک داشتن، حداقل تحصیلات ابتدایی و سن بالای 10 سال می باشد. و بیماران دارای اختلالات ارگانیک مغزی و عقب ماندگی ذهنی و سایر اختلالات روانپزشکی زمینه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران به چهار گروه تقسیم می شوند. همه گروه ها تحت دارو درمانی استاندارد با فلوکستین با دوز 20-60 mg فرار می گیرند. علاوه بر این، گروه یک 8 جلسه درمان MBCT و گروه دوم روزانه به میزان 60 قطره داروی گیاهی هایپیران به مدت 2 ماه بر اساس بروشور دریافت می کنند. هر میلی لیتر قطره هایپیران (شرکت پورسینا) حاوی mg 0.25 هایپیرسین (عصاره هیدروالکلی گیاه چای) است. گروه سوم علاوه بر دارودرمانی استاندارد، هم 8 جلسه تحت درمان MBCT و هم روزانه به میزان 60 قطره داروی گیاهی هایپیران به مدت 2 ماه دریافت می کند. گروه چهارم (گروه کنترل) هم صرفاً تحت دارودرمانی استاندارد قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم افسردگی، تغییرات کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110514006480N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

آخرین بروز رسانی: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی، هایپیران و دارو درمانی بر علائم افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر اختلال

افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اختلال افسردگی اساسی متوسط یا شدید بر اساس تشخیص روانپزشک حداقل تحصیلات ابتدایی سن بالای 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات ارگانیک مغزی و عقب ماندگی ذهنی داشتن سایر اختلالات روانپزشکی زمینه

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی (متوسط)

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی (شدید)

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

وضعیت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها دارو درمانی استاندارد با فلوکستین با دوز 20-60

mg به مدت 2 ماه بصورت خوراکی دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آنها 8 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن

آگاهی علاوه بر فلوکستین خوراکی (20-60 mg به مدت 2 ماه)

دریافت می‌کنند. ساختار کلی برنامه درمانی MBCT طی هشت هفته

در جلسات 2 تا 2 و نیم ساعته برنامه ریزی شده است برنامه ساختار

یافته ای از تکالیف خانگی بود که شامل 45 دقیقه تمرین روزانه،

تمرینهای رسمی و در برخی روزها تمرینهای غیر رسمی ذهن آگاهی بود

و گاهی فرد به ثبت مشاهداتی از تجارب روزانه اش می پردازد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آنها علاوه بر فلوکسیتین خوراکی (20-60 mg، به مدت 2 ماه) روزانه 60 قطره داروی گیاهی هایپیران به مدت 2 ماه بر اساس بروشور دریافت می کنند. هر میلی لیتر قطره هایپیران (شرکت پورسینا) حاوی 0.25 mg هایپیرسین (عصاره هیدروالکلی گیاه چای) است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: آنها علاوه بر فلوکسیتین (20-60 mg، برای 2 ماه)، 8 جلسه درمان MBCT و روزانه 60 قطره داروی گیاهی هایپیران به مدت 2 ماه دریافت می کنند. ساختار کلی برنامه درمانی MBCT طی هشت هفته در جلسات 2 تا 2 و نیم ساعته برنامه ریزی شده است برنامه ساختار یافته ای از تکالیف خانگی بود که شامل 45 دقیقه تمرین روزانه، تمرینهای رسمی و در برخی روزها تمرینهای غیر رسمی ذهن آگاهی بود و گاهی فرد به ثبت مشاهداتی از تجارب روزانه اش می پردازد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدکمال صولتی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

تلفن

5505 3222 38 98+

فکس

3715 3224 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی حضرت رسول (س) شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال صولتی

آدرس خیابان

کلینیک تخصصی حضرت رسول، چهار راه مولوی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

4833 3226 38 98+

فکس

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://skums.ac.ir/Index.aspx?tempname=rasolclinic
&lang=1&sub=60&epageld=13739

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال صولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال صولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال صولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب