پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری – شناختی مبتنی بر الگوی بک و بهزیستی درمانی بر نشانگان بالینی و رضایت از زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری – شناختی مبتنی بر الگوی بک و بهزیستی درمانی بر نشانگان بالینی و رضایت از زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا است و 36 نفر از افراد دارای افسردگی اساسی به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی شرکت کنندگان در گروه های یک و دو مداخله به ترتیب با پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه بهزیستی روانی ریف انجام خواهد شد. در گروه های مداخله هر جلسه پیش آزمون و پس آزمون برگزار خواهد شد. سپس دو ماه بعد گروه ها مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت. انجام آزمون ها در گروه کنترل نیز طی دوره مورد نظر همانند گروهای مداخله صورت خواهد گرفت. محل انجام مطالعه در مرکز روانشناسی شمیم بجنورد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن نمره افسردگی بالاتر از19 در تست افسردگی بک، داشتن حداقل مدرک دیپلم، داشتن حداقل سن 18 و حداکثر سن 50، شرایط عدم ورود: داشتن اختلالات روانی عمده از جمله اختلال شخصیت ،اعتیاد به مواد مخدر و الکل، دریافت درمان های روانشناختی و دارویی دیگر همزمان با پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 تحت درمان شناختی – رفتاری مبتنی بر الگوی بک در دوازده جلسه نود دقیقه ای و دو بار در هفته قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 2 تحت بهزیستی درمانی در هشت جلسه به مدت پنجاه دقیقه و هفته ای یک جلسه قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: این گروه هیچ گونه روش درمانی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان بالینی، رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181016041364N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۸ ,2018-11-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۸ ,2018-11-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۸ ,2018-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سرابندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3222 9017

آدرس ایمیل

sarabandih@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری – شناختی مبتنی بر الگوی بک و بهزیستی درمانی بر نشانگان بالینی و رضایت از زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش آموزشی بر افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره افسردگی بالاتر از19 در تست افسردگی بک داشتن حداقل مدرک دیپلم داشتن حداقل سن 18 و حداکثر سن 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روانی عمده از جمله اختلال شخصیت ،اعتیاد به مواد مخدر و الکل دریافت درمان های روانشناختی و دارویی دیگر همزمان با پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

36 نفر به طور تصادفی در 3 گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت خواهد گرفت. بر این اساس 12 بلوک برای بیماران اختصاص داده خواهد شد که در هر بلوک 3 نفر از گروه مداخله 1و 3 نفر از گروه مداخله 2 و 3 نفر از گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه 1 تحت آموزش با روش درمان شناختی – رفتاری مبتنی بر الگوی بک، گروه 2 تحت آموزش با روش بهزیستی درمانی و گروه کنترل تحت هیچ گونه روش درمانی قرار نخواهد گرفت.

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 آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی، خیابان پژوهش، دانشگاه آزاد نیشابور، کمیته اخلاق

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تاریخ تایید

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله و دو ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله و دو ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدي رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان شناختی – رفتاری مبتنی بر الگوی بک در دوازده جلسه نود دقیقه ای و دو بار در هفته برگزار خواهد شد. در طی هر جلسه پیش آزمون و پس آزمون توسط پرسشنامه افسردگی بک برگزار خواهد شد و دو ماه بعد مجددا مورد بررسی قرار خواند گرفت. در هر جلسه اهداف خاصی مورد بررسی قرار می گیرد ولی در کل ساختار درمان در طول جلسات شامل، ارزیابی، معرفی درمان به بیمار وآشنایی با منطق درمان، بکارگیری فنون و مداخلات شناختی – رفتاری، پیشگیری از عود و پیگیری درمان است. همچنین جلسات توسط یک نفر درمانگر آموزش دیده صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بهزیستی درمانی در هشت جلسه به مدت پنجاه دقیقه و هفته ای یک بار برگزار خواهد شد. در طی هر جلسه پیش آزمون و پس آزمون توسط پرسشنامه بهزیستی روانی ریف برگزار خواهد شد و دو ماه بعد مجددا مورد بررسی قرار خواند گرفت. در هر جلسه اهداف خاصی مورد بررسی قرار می گیرد ولی در کل ساختار درمان در طول جلسات شامل، ارزیابی، معرفی درمان به بیمار وآشنایی با منطق درمان، بکارگیری فنون و مداخلات بهزیستی درمانی، پیشگیری از عود

و پیگیری درمان است. همچنین جلسات توسط یک نفر درمانگر آموزش دیده صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ گونه روش درمانی دریافت نمی کند. اما انجام آزمون ها در طی دوره مورد نظر همانند گروهای مداخله صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاروه شمیم شهرستان بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسن سرابندی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، درمانگاه جواد الائمه (ع)، مرکز مشاوره شمیم
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9419694657
تلفن
+98 58 3240 2022
ایمیل
sarabandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید نجات
آدرس خیابان
گروه روانشناسی عمومی، دانشگاه آزاد اسلامی، نیشابور، ایران
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319797139
تلفن
+98 51 4262 1901
ایمیل
hnejat54@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن سرابندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، کوچه شقایق پلاک 21
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179673983
تلفن
+98 51 3864 3711
ایمیل
sarabandih@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن سرابندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، کوچه شقایق پلاک 21
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319797139
تلفن
+98 51 3864 3711

ایمیل
sarabandih@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن سرابندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، کوچه شقایق، پلاک 21
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319797139
تلفن
+98 51 3864 3711
ایمیل
sarabandih@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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