پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی سالمندان ساکن منزل تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی سالمندان ساکن منزل تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی سالمندان ساکن منزل
طراحی
این مطالعه یک مطالعه تک موردی است که از هر آزمودنی به عنوان کنترل خود نیز استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دو مرکز نگهداری روزانه سالمندان و به صورت مطالعه موردی انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
آزمودنی ها باید افسردگی خفیف داشته باشند - سن آزمودنی های بین 60 تا 70 سال باشد ساکن منزل باشند(در سراهای شبانه روزی سالمندان نباشند). - از لحاظ شناختی سالم باشند(در آزمون AMT نمره 8 یا بالاتر بگیرند). برای حضور در جلسات درمانی رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در این مطالعه گروهی از سالمندان هستند که اثربخشی روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی افسردگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی آنها سنجیده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
انتظار می رود انجام مداخله باعث کاهش افسردگی سالمندان گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041420N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صمد عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5574 2133
آدرس ایمیل
samad.azizi70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی ها باید افسردگی خفیف داشته باشند - سن آزمودنی های بین 60 تا 70 سال باشد ساکن منزل باشند(در سراهای شبانه روزی سالمندان نباشند). - از لحاظ شناختی سالم باشند(در آزمون AMT نمره 8 یا بالاتر بگیرند). برای حضور در جلسات درمانی رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید یا متوسط داشته باشند مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند. . بیش از دو جلسه در فرآیند درمان غیبت داشته باشند. از ادامه درمان به هر دلیلی انصراف دهند.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713871

تاریخ تایید
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1397.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
خودکارآمدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
افسردگی خفیف

کد ICD-10
F 32.0

توصیف کد ICD-10
In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity. Capacity for enjoyment, interest, and concentration is reduced, and marked tiredness after even minimum eff

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی 8 و بالاتر در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسات 3و 6و 8 و جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسات 3و 6و 8 و جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شوارزر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسات 3و 6و 8 و جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله تعدادی از سالمندان هستند که روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی آنها انجام می گیرد.در این مطالعه سالمندان به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف از دو مرکز توانبخشی روزانه سالمندان یاس و آرمان شایان به گونه تصادفی انتخاب می شوند و پس از گرفتن خط پایه با اجرای چندبار

پرسشنامه های افسردگی بک، کیفیت زندگی لیپاد و خودکارآمدی شوارزر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی که شامل پروتکل 8 جلسه ایی می باشد بر روی آنها اجرا می گردد ضمنا در طی مطالعه و در جلسات سوم، ششم و هشتم و در مرحله پی گیری بعد از درمان نیز پرسشنامه ها بر روی افراد نمونه اجرا می گردد تا تغییرات و اثرات مطالعه طی یک روند مشخص پیگیری و مشخص گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری روزانه سالمند یاس
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شیرازی خواه
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، نبروگاه برق آلستوم، جنب نگهبانی، مرکز یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 4428 0429
ایمیل
samad.azizi70@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندان آرمان شایان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر دوات گران
آدرس خیابان
تهران، فلکه دوم صادقیه، خیابان بهنام، مرکز روزانه سالمندان آرمان شایان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 4402 3819
ایمیل
samad.azizi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا خدایی اردکانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0140
ایمیل
kh.ardakani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
صمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1356645171
تلفن
+98 21 5574 2133
فکس
ایمیل
Samad.azizi70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
صمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1356645171
تلفن
+98 21 5574 2133
فکس
ایمیل
Samad.azizi70@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
صمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره توانبخشی
آدرس خیابان
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1356645171
تلفن
+98 21 5574 2133
فکس
ایمیل
Samad.azizi70@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
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