

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی بر شدت افسردگی، افکار تکرار شونده و عملکرد دانشجویان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی شاهددار دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی فعال سازی رفتاری بر شدت افسردگی، افکار تکرار شونده و عملکرد دانشجویان

طراحی

این کارآزمایی بالینی شاهددار دوسوکور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است. غربالگری شرکت کنندگان در دو مرحله انجام شد، ابتدا با استفاده از ویراست دوم از پرسشنامه افسردگی بک مورد ارزیابی قرار گرفتند، سپس کسانی که نمره 14 و بالاتر داشتند برای ارزیابی ثانویه دعوت شدند (96 نفر). در این مرحله، شرکت کنندگان با مصاحبه بالینی و ارزیابی معیارهای ورود و خروج ارزیابی شدند و کسانی که دارای ملاک های اختلال افسردگی اساسی بودند لیست شدند (40 نفر) و با نرم افزار Random number generator V 1.3 به دو گروه اختصاص داده شدند (هر گروه 20 نفر) و مداخلات روی آنها صورت گرفت. در نهایت بعد از انجام مداخلات و ارزیابی ها اطلاعات 36 نفر از شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار اس تحلیل شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مصاحبه تشخیصی توسط روان پزشک بیمارانی که تشخیص اختلال افسردگی اساسی می گیرند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند، همچنین ارزیابی با فاصله دو ماه بعد از مداخله صورت می گیرد. محل انجام مصاحبه و مداخلات دپارتمان روان پزشکی و روانشناسی دانشگاه علوم پزشکی زنجان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. دانشجو بودن 2. سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش 3. تمایل به شرکت در پژوهش 4. نمره بین 14 تا 25 در ویرایش دوم پرسشنامه افسردگی بک و تشخیص اختلال افسردگی توسط روان پزشک. معیار خروج: 1. سابقه سایکوز، اختلال های مرتبط با سوء مصرف مواد، اختلال دوقطبی و اختلال های شخصیت 2. افسردگی ناشی از بیماری های طبی 3. سابقه قبلی مداخله های روان شناختی به خصوص درمان شناختی-رفتاری بیشتر از 5 جلسه روان درمانی 4. مصرف داروهای روان پزشکی 5. سابقه بستری و دریافت الکتروشوک درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان فعال سازی رفتاری گروهی را دریافت می کنند؛ و گروه کنترل فقط کتابچه فعال سازی رفتاری دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی، افکار تکرار شونده و عملکرد تحصیلی اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در روند اجرای پژوهش با توجه به فرصت ها و محدودیت ها تغییراتی در روند اجرای پژوهش انجام داده شد، که مهمترین آنها به شرح زیر است: 1. با توجه اینکه تعداد دانشجویانی مبتلا به افسردگی تشخیص گذاری شدند بیشتر از حد انتظار بود و افزایش حجم نمونه مداخله ای در روند اجرای پژوهش ایجاد نمی کرد، بنابراین با مشورت تیم علمی پژوهش شامل استاد راهنما و مشاور حجم نمونه به 40 نفر افزایش یافت. 2. مدت زمان پیگیری باتوجه به محدودیت سنوات تحصیلی در دانشگاه با هماهنگی مدیر گروه و استاد راهنما از 6 ماه به 2 ماه کاهش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2019، 1397/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023، 1402/09/29

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2019، 1397/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0804 472 910 98+

آدرس ایمیل

S.saberipsy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-21-2019، 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی بر شدت افسردگی، افکار تکرار شونده و عملکرد دانشجویان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی شاهددار دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی بر شدت افسردگی، افکار تکرار شونده و عملکرد دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو بودن سکونت در زنجان به هنگام پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش نمر ۱۴ تا ۲۵ در نسخه دوم پرسشنامه افسردگی بک و تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط روان پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سایکوز، اختلال های مرتبط با سوء مصرف مواد، اختلال دوقطبی و اختلال های شخصیت افسردگی ناشی از بیماری های طبی سابقه قبلی مداخله های روان شناختی به خصوص درمان شناختی- رفتاری بیشتر از پنج جلسه روان درمانی مصرف داروهای روان پزشکی سابقه بستری و دریافت الکتروشوک درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تشخیص گذاری توسط متخصص، لیستی از بیماران دارای ملاک های ورود تهیه می شود و به صورت شماره گذاری شده و با استفاده از نرم افزار Random number generator V 1.3 به دو گروه درمان و کنترل اختصاص داده می شوند، به طوری که همه شرکت کنندگان شانس برابری برای حضور در گروه ها داشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه، هیچ کدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگر داده ها خارج از مطالعه انتخاب می شود و هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.255

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی - خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی با شدت متوسط

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (نسخه دوم)

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
info@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سلیمان صابری
موقعیت شغلی
روانشناس اداره مشاوره و سلامت روان دانشجویی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان

1

شرح متغیر پیامد
افکار تکرارشونده
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افکار تکرارشونده 31 سؤالی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد دانشجویان
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عملکرد اجتماعی شغلی (تحصیلی)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان فعال سازی رفتاری گروهی را دریافت می کنند. ده جلسه است و به صورت گروهی انجام می شود. این مداخله براساس پروتکل سی دبلیو. لجوز و دِرک آر. هویکو است و شامل آموزش روانشناختی، پایش فعالیت، برنامه ریزی فعالیت و روشن سازی ارزشها است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط کتابچه فعال سازی رفتاری دریافت می کنند که شامل همان موضوعاتی است که برای گروه درمان انجام می شود، با این تفاوت که فقط به صورت اینترنتی و هفتگی دنبال می شوند و در صورتی که نیاز داشته باشند راهنمایی می شوند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
0670 3342 24 98+
فکس
2403 3354 24 98+
ایمیل

زنجان، بلوار دکتر یوسف نبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۱۵۷۸۸-۴۵۱۳۶

تلفن
5211 3344 24 98+

ایمیل
s.saberipsy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همچنین اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران امکان پذیر
میباشد. دسترسی به مستندات جهت همکاری با پژوهشگر امکان پذیر
می باشد.

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

1. بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر
امید ساعد 2. بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی
بالینی، سلیمان صابری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز
به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات

محققان می‌توانند با مکاتبه با ایمیل S.saberipsy@gmail.com از
نتایج و جزییات پژوهش فوق بهره‌مند شوند.

کد پستی
4513956184
تلفن
5211 3344 24 98+
ایمیل
s.saberipsy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
امید ساعد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی

بالینی
شهر

زنجان
استان

زنجان
کد پستی

۱۵۷۸۸-۴۵۱۳۶
تلفن

2403 3354 24 98+
ایمیل

o.saed@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
سلیمان صابری

موقعیت شغلی
روانشناس اداره مشاوره و سلامت روان دانشجویی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان