

# 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

+98 472 910 0804

#### آدرس ایمیل

S.saberipsy@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، 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. هوپکو 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 جزئیات 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 جزئیات 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