

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روان درمانی مثبت نگر بر علائم افسردگی، نا امیدی و خودکشی بیماران مبتلا به اختلال افسرده اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روانشناسی مثبت نگر بر افسردگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل برگزاری جلسات درمانی، کلاس آموزشی بخش اعصاب و روان خواهد بود. مداخله به صورت گروهی همراه با سخنرانی و بحث گروهی می باشد و در پایان هر جلسه تکالیف ارائه شده بررسی میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (بیماران با تشخیص اختلال افسردگی اساسی) شرایط خروج از مطالعه (وجود علائم روان پریشی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه)

گروه های مداخله

گروه مداخله (گروه مداخله در 8 جلسه مداخله درمانی شرکت می نمایند. که هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود) گروه کنترل (هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمیکند)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره پرسشنامه افسردگی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180311039044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 16-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 16-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا شیبانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0116 5335 71 98+

آدرس ایمیل

khobar15172@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روان درمانی مثبت نگر بر علائم افسردگی، نا امیدی و خودکشی بیماران مبتلا به اختلال افسرده اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

روان درمانی مثبت نگر بر علائم افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال توانایی خواندن و نوشتن دارا بودن تشخیص

افسردگی اساسی بر اساس نظر روانپزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر اختلالات روانپزشکی به طور هم زمان سوء مصرف مواد

مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با معیارهای ورود اولیه بر اساس جدول اعداد تصادفی

کامپیوتری به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. به این

صورت که از ردیف اول اعداد زوج کوچکتر از تعداد نمونه کل به گروه

مداخله و اعداد فرد کوچکتر از کل نمونه به گروه کنترل اختصاص داده

خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله- سه ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 8 جلسه روان درمانی مثبت نگر به شیوه

گروهی می باشد. هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود که 30 دقیقه

اول به بحث و سخنرانی در حیطه اصول روان درمانی مثبت نگر

اختصاص داده خواهد شد. 30 دقیقه به بحث گروهی و تبادل نظرات و

30 دقیقه به بررسی تکالیف اختصاص داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در هشت جلسه گروهی بحث آزاد شرکت داده می شوند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اعصاب و روان بیمارستان دکتر علی شریعتی فسا

نام کامل فرد مسؤول

سهیلا شیبانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

4443 3575 71 98+

ایمیل

khabar15172@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح

افسردگی شدید غیر سایکوتیک

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without

psychotic features

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز-خیابان رودکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
khabae15172@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز-خیابان رودکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71 32357282
تلفن
5432 3234 71 98+
ایمیل
khabar151373@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
poshtoff@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
khabar15172@yahoo.com

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