

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری روانشناختی و عملکردهای اجرایی، اضطراب، افسردگی، و کیفیت زندگی بیمار و مراقب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی پس از آسیب مغزی تروماتیک

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فقهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0772 3820 25 98+

آدرس ایمیل

faghihi-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۷, 2018-12-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری روانشناختی و عملکردهای اجرایی، اضطراب، افسردگی، و کیفیت زندگی بیمار و مراقب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی پس از آسیب مغزی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در افسردگی اساسی پس از آسیب مغزی تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو رویکرد درمانی شناختی رفتاری و مدل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری روانشناختی، عملکردهای اجرایی، افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی مربوط بیمار و مراقب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی پس از آسیب مغزی تروماتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 60 نفر، با گروه های موازی شامل سه گروه و در هر گروه 20 نفر، یک سوپه کور، تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات ترومای دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن تشخیص MDD پس از TBI یعنی داشتن تشخیص P-TBI-MDD

#### گروه های مداخله

گروه درمانی شناختی رفتاری (CBT): درمانی است که طبق پروتکل 12 جلسه ای انجام خواهد گرفت که از بایلینگ و همکاری اش اقتباس شده است مدل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT): مداخله ای است که طبق پروتکل 12 جلسه ای اجرا خواهد گرفت که توسط رابط دی زتل پیشنهاد شده است گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نمی کند و اعضای آن در چند جلسه در مورد مشکلات خود بحث خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری روانشناختی؛ عملکردهای اجرایی؛ اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی بیمار؛ اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی مراقب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190115042371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تاریخ تایید  
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴  
کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آسیب مغزی تروماتیک  
کد ICD-10  
S00-S09  
توصیف کد ICD-10  
Injuries to the head

### 2

شرح  
اختلال افسردگی اساسی  
کد ICD-10  
F32  
توصیف کد ICD-10  
Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
انعطاف پذیری روانشناختی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه دوم پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II)

### 2

شرح متغیر پیامد  
عملکردهای اجرایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون کارتهای دسته بندی ویسکانسین و آمون برج لندن

### 3

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب بک، و مقیاس افسردگی اضطراب و استرس 21

### 4

شرح متغیر پیامد  
افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه دوم پرسشنامه افسردگی بک، و مقیاس افسردگی اضطراب و

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن تشخیص MDD پس از TBI یعنی داشتن تشخیص P-TBI-MDD  
مدت زمان ابتلا به TBI بین یک تا چهار سال رضایت آگاهانه سنین بین  
18 تا 45 سال داشتن تحصیلات حداقل سیکل فقدان سوءمصرف  
الکل، مواد، یا دارو نداشتن دمانس و دلیریوم و اختلال‌های روانی بجز  
افسردگی اساسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
انصراف از شرکت در تحقیق اقدام به سوءمصرف الکل، مواد، یا دارو  
بعد از شرکت در تحقیق ابتلا به بیماری یا مشکلات موثر بر عملکرد و  
روان بعد از شرکت در تحقیق غیبت بیش از 2 جلسه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست بیماران آسیب مغزی از طریق واحد اسناد پزشکی در اختیار  
پژوهش قرار گرفت. سپس تمام این افراد کد دهی شدند. در ادامه و با  
کمک جدول اعداد تصادفی تعداد شصت نفر از این افراد انتخاب و  
سپس با همین روش به سه گروه بیست نفری تقسیم می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر یک از گروه‌ها در ساعات متفاوت روز برای دریافت درمان مورد  
نظر به بیمارستان مراجعه می‌نمایند در ضمن هویت افراد حاضر در هر  
گروه برای گروه‌های دیگر پنهان است.

### 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 علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی  
کاشان

### شهر

کاشان

### استان

اصفهان

### کد پستی

3713979671

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: شناختی رفتاری (CBT) درمانی است که طبق پروتکل 14 جلسه ای انجام خواهد گرفت که از بایلینگ و همکاریانش اقتباس شده است

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: مدل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) مداخله ای است که طبق پروتکل 12 جلسه ای اجرا خواهد گرفت که توسط رابرت دی زتل پیشنهاد شده است

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نمی کند و اعضای آن در چند جلسه در مورد مشکلات خود بحث خواهند کرد

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات تروما دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اسماعیل فخاریان

**آدرس خیابان**

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8115187159

**تلفن**

0634 5562 31 98+

**ایمیل**

trc@kaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**<http://trc.kaums.ac.ir/default.asp>**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا بنفشه

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیفیت زندگی پس از آسیب مغزی

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

حل مسأله

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون دسته بندی کارتهای ویسکانسین

**شرح متغیر پیامد**

برنامه ریزی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، در میانه مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون برج لندن

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب مراقب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس افسردگی اضطراب و استرس 21

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی مراقب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس افسردگی اضطراب و استرس 21

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی مراقب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی 12

**گروه های مداخله**

کاشان  
استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

medicine@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی فقیهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0634 5562 31 98+

ایمیل

alifaghihi180@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی فقیهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0634 5562 31 98+

ایمیل

alifaghihi180@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی فقیهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0634 5562 31 98+

ایمیل

alifaghihi180@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

