

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی، افکار خودکشی، افسردگی و ناامیدی در سربازان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی، ناامیدی، افکار خودکشی و افسردگی در سربازان خواهد بود.

طراحی

در یک طرح آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل، 30 سرباز مبتلا به افسردگی به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از یادگان نظامی ثامن شهر مشهد انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 40 سال، دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی، تمایل به شرکت در مطالعه و بودن به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه، کسب نمره مساوی یا بالاتر از 17 در پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم، تکمیل فرم رضایت نامه. شرایط خروج: ابتلا به بیماری های جسمی و روحی، دریافت درمان غیردارویی و دارویی مخل در پژوهش، بیماران با هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد)، تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی.

گروه های مداخله

گروه آزمایش: گروه مداخله به مدت 8 هفته (8 جلسه 2 ساعته) در جلسات گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد. برنامه درمانی این گروه به طور کلی در هر جلسه بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش تکنیک جدید و تعیین تکلیف برای جلسه آینده خواهد بود. گروه کنترل: گروه کنترل نیز همزمان به مدت 8 هفته (8 جلسه 2 ساعته) برنامه گروه درمانی معمول را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش انعطاف پذیری شناختی، کاهش افکار خودکشی، ناامیدی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038786N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 30-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 2019-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رباطی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 3362 23 98+

آدرس ایمیل

robati.zahra@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی، افکار خودکشی، افسردگی و ناامیدی در سربازان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی، افکار خودکشی، افسردگی و ناامیدی در سربازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انعطاف پذیری شناختی قبل از مداخله و 60 روز پس از

شروع گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

2

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افکار خودکشی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع

گروه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناامیدی در مقیاس ناامیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ناامیدی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناامیدی بک

4

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 40 سال دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی تمایل به شرکت در مطالعه بودن به طور تصادفی به یکی از گروه‌های مطالعه تکمیل فرم رضایت نامه کسب نمره مساوی یا بالاتر از 17 در پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد) دریافت درمان غیردارویی و دارویی مخل در پژوهش تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص به صورت تصادفی ساده خواهد بود. مخفی سازی تخصیص با استفاده از کامپیوتر می باشد بدین صورت که کامپیوتر اعداد تصادفی بین صفر و یک ایجاد می کند. اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0/005 باشد فرد به گروه آزمایش، و اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0/005 باشد فرد به گروه کنترل وارد خواهد شد. در این فرایند افرادی که شرکت کنندگان را وارد مطالعه می کنند تا زمان اعمال مداخله از نحوه تخصیص درمان آگاه نخواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه حکیم سبزواری

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

1398/05/02, 2019-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1398.016

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 هفته (8 جلسه 2 ساعته) در جلسات گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد. برنامه درمانی این گروه به طور کلی در هر جلسه بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش تکنیک جدید و تعیین تکلیف برای جلسه آینده خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز همزمان به مدت 8 هفته (8 جلسه دو ساعته) برنامه گروه درمانی معمول را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پادگان ثامن

نام کامل فرد مسوول

زهرا رباطی

آدرس خیابان

بزرگراه کلاتری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194864361

تلفن

4330 3892 51 98+

فکس

4330 3892 51 98+

ایمیل

robati.zahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://samen.cfu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

احمد فرزانه

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

فکس

2607 4401 51 98+

ایمیل

Research@hsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه حکیم سبزواری

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا رباطی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مهدیشهر- دربند

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

4250 3362 23 98+

فکس

6888 3362 23 98+

ایمیل

robati.zahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

دانشیار

روانشناسی
آدرس خیابان
مهدیشهر- دربند
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
4250 3362 23 98+
فکس
6888 3362 23 98+
ایمیل
robati.zahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.semnan.ac.ir>

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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617666666
تلفن
9050 4441 51 98+
فکس
4244 4441 51 98+
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب
<http://www.hsu.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رباطی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها