پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پادگان 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 غیرداروپي و داروپي 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.
گروه‌های 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 (8جلسه 2 ساعته) برنامه گروه درماني 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: **2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رباطی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3362 4250
آدرس ایمیل
robati.zahra@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
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

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 گروه های 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 غیردارویي و دارویي مخل در پژوهش تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
آدرس خیابان
دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تاریخ تایید
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1398.016

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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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

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 کترل نیز همزمان به مدت 8 هفته (8جلسه دو ساعته) برنامه گروه درماني 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 کلانتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194864361
تلفن
+98 51 3892 4330
فکس
+98 51 3892 4330
ایمیل
robati.zahra@yahoo.con
آدرس صفحه وب
https://samen.cfu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي 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
+98 51 4441 0104
فکس
+98 51 4401 2607
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 پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رباطی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدیشهر- دربند
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250
فکس
+98 23 3362 6888
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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617666666
تلفن
+98 51 4441 9050
فکس
+98 51 4441 4244
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
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدیشهر- دربند
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250
فکس
+98 23 3362 6888
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