

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین در بیماران با علائم افسردگی و اضطراب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین از طریق نرم افزار اسکایپ در افسردگی و اضطراب و کیفیت زندگی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مشتمل بر کلیه افرادی است که با سیستم مشاوره آنلاین سیمیاروم تماس می گیرند و دارای نشانه های اضطرابی و افسردگی بوده و نمونه پژوهش شامل 12 بیمار خواهد بود که ملاک های ورود به پژوهش را برآورده می کنند. آزمودنی ها از طریق تماس با سیستم مشاوره آنلاین سیمیاروم و پس از هماهنگی های لازم انتخاب می شوند. کلیه ی شرکت کنندگان پرسشنامه های جمعیت شناختی، فهرست افسردگی بک (BDI-II)، فهرست اضطراب بک (BAI)، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی را در ابتدا و در جلسه پایانی درمان و 3 ماه بعد از اتمام درمان تکمیل می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: داشتن نمره ای بالاتر از افسردگی و اضطراب طبیعی در پرسشنامه های اضطراب و افسردگی بک حداقل تحصیلات راهنمایی دامنه سنی 18 تا 60 و تمایل شرکت در دوره های مورد نظر مطالعه حاضر ملاک های خروج: ابتلا به بیماری های جسمی مزمن از قبیل سرطان، درهای مزمن، ام اس و ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مانند سایکوز، دمانس و براساس SCID 1 ابتلا به اختلالات شدید شخصیتی مانند اسکیزوتیپال و پارانویید و اسکیزویید و مرزی براساس SCID 11

گروه های مداخله

گروه آزمایشی: یک برنامه ی 12 هفته ای، با جلسات 45 دقیقه ای که یکبار در هفته توسط همکاران این طرح صورت می پذیرد و این مداخله شناختی رفتاری به صورت فردی و از طریق نرم افزار اسکایپ صورت می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی- اضطراب- کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019855N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۱, 02-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۱, 2019-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا معصومیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6990 3349 21 98+

آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین در بیماران با علائم افسردگی و اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین در کاهش افسردگی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاک های ورود شامل داشتن نمره ای بالاتر از افسردگی و اضطراب

طبیعی در پرسشنامه های اضطراب و افسردگی بک، عدم ابتلا به بیماری های جسمی مزمن از قبیل سرطان، درهای مزمن، ام اس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افکار و اقدام به خودکشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برنامه ی 12 هفته ای، با جلسات 45 دقیقه ای که یکبار در هفته می باشد و این مداخله شناختی رفتاری به صورت فردی و از طریق نرم افزار اسکایپ صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا معصومیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان - خیابان نیایش - کوچه منصوری- پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

کد پستی
14665-354
تلفن
1515 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

1515 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
1515 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1515 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در این پژوهش مصداق ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثر بخشی مداخله آنلاین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقالات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر توضیحات