پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین در بیماران با علائم افسردگی و اضطراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله روانشناختی آنلاین از طریق نرم افزار اسکایپ در افسردگی و اضطراب و کیفیت زندگی بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سویه 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 12بیمار 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 اسکیزوتایپال و پارانویید و اسکیزویید و مرزی براساس SCID 11
گروه‌های 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: **2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا معصومیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3349 6990
آدرس ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1095

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد و 3 ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول
سمیرا معصومیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان - خیابان نیایش - کوچه منصوری- پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 86709
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، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
+98 21 6655 1515
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

اثربخشی 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