# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر افسردگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی سالمندان ساکن منزل. مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر افسردگی سالمندان ساکن منزل مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر کیفیت زندگی سالمندان ساکن منزل. مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر خودکارآمدی سالمندان ساکن منزل.

**طراحی**

در این مطالعه افراد نمونه به دو گروه 4 نفری تقسیم می شوند و دو نوع مداخله مرور زندگی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت تصادفی بر روی آنها انجام می گیرد و اثربخشی آنها بر روی کیفیت زندگی، افسردگی و خودکارآمدی آنها مورد بررسی قرار می گیرد. چون مطالعه به صورت موردی است هر فرد در واقع به عنوان کنترل خود نیز محاسبه می گردد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام مطالعه در دو مرکز نگهداری روزانه سالمندان در شهر تهران است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

آزمودنی ها باید افسردگی خفیف داشته باشند - سن آزمودنی های بین 60 تا 70 سال باشد ساکن منزل باشند( در سراهای شبانه روزی سالمندان نباشند). - از لحاظ شناختی سالم باشند( در آزمون AMT نمره 8 یا بالاتر بگیرند). برای حضور در جلسات درمانی رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند.

**گروه‌های مداخله**

گروه های مداخله در واقع دو نوع روش روان درمانی است که جهت مقایسه اثربخشی آنها بر روی دو گروه از سالمندان به صورت مطالعه موردی اجرا می گردد. متغیرهای وابسته نیز در این مطالعه افسردگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی سالمندان است که اثرات روش های رواندرمانی بر روی آنها مورد مطالعه و بررسی قرار می گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

افسردگی سالمندان کیفیت زندگی سالمندان خودکارآمدی سالمندان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041420N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
صمد عزیزی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 5574 2133
**آدرس ایمیل**
samad.azizi70@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**
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مرور

زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آزمودنی ها باید افسردگی خفیف داشته باشند - سن آزمودنی های بین 60 تا 70 سال باشد . ساکن منزل باشند( در سراهای شبانه روزی سالمندان نباشند). - از لحاظ شناختی سالم باشند( در آزمون AMT نمره 8 یا بالاتر بگیرند). برای حضور در جلسات درمانی رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ا افسردگی شدید یا متوسط داشته باشند مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند بیش از دو جلسه در فرآیند درمان غیبت داشته باشند. از ادامه درمان به هر دلیلی انصراف دهند.

**سن**

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

اوین، بلوارد دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تاریخ تایید**

2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1397.149

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

افسردگی خفیف

**کد ICD-10**

F32.0

**توصیف کد ICD-10**

Mild depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی خفیف: افرادی که در پرسشنامه بک نمره 8 یا بالاتر کسب می کنند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در طی جلسات سوم، ششم، هشتم و در جلسه پی گیری بعد از انجام مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی سالمندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در طی جلسات سوم، ششم، هشتم و در جلسه پی گیری بعد از انجام مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

### 3

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی سالمندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در طی جلسات سوم، ششم، هشتم و در جلسه پی گیری بعد از انجام مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شوارزر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه دو گروه 4 نفر ه از سالمندان جهت انجام مداخلات انتخاب می شوند که گروه مداخله اول شامل 4 نفر است که درمان مرور زندگی را دریافت می کند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دوم درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برای آنها اجرا می گردد. البته در این پژوهش درمان ها و مداخلات به صورت انفرادی انجام می گیرد و درواقع یک مطالعه موردی است که برای هر گروه یک نوع درمان مورد استفاده قرار می گیرد و در هر گروه هر آزمودنی به عنوان کنترل خود نیز جهت بررسی نتایج استفاده می گردد.

**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز روزانه سالمندان آرمان شایان
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر دوات گران
**آدرس خیابان**
تهران، فلکه دوم صادقیه، خیابان بهنام، مرکز روزانه سالمندان آرمان شایان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 4402 3819
**ایمیل**
samad.azizi70@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز نگهداری روزانه سالمند یاس
**نام کامل فرد مسوول**
خانم دکتر شیرازی خواه
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ستارخان، نبروگاه برق آلستوم، جنب نگهبانی، مرکز یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 4428 0429
**ایمیل**
samad.azizi70@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا خدایی اردکانی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 2218 0140
**ایمیل**
kh.ardakani@uswr.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**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 بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
صمد عزیزی
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره توانبخشی
**آدرس خیابان**
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1356645171
**تلفن**
+98 21 5574 2133
**فکس**
**ایمیل**
Samad.azizi70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
صمد عزیزی
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره توانبخشی
**آدرس خیابان**
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1356645171
**تلفن**
+98 21 5574 2133
**فکس**
**ایمیل**
Samad.azizi70@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
صمد عزیزی
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره توانبخشی
**آدرس خیابان**
میدان بریانک. خیابان گلستانی. کوچه پورسان. بن بست حقیقت پلاک ۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1356645171
**تلفن**
+98 21 5574 2133
**فکس**
**ایمیل**
Samad.azizi70@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
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست