پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان اختصاصی سازی حافظه در گروه سالمندان بر متغیر های خطرآفرین افسردگی: حافظه خود شرح حالی، نشخوار فکری، ناامیدی، اضطراب مرگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش مورد نظر بررسی میزان حافظه خودشرح حالی و افسردگی در سالمندان توسط ارایه درمان پذیرش و تعهد و اختصاص سازی حافظه میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه آزمایش و 1 گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی غیر اختصاصی شده، با 12 حجم نمونه برای هر گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی مورد نظر سالمندان افسرده میباشند که به روش در دسترس در بیمارستای های شفا و نوری و کانون های بازنشتسگی در تعداد 12 نفر برای هر گروه انتخاب میشوند. قبل از اجرای روند درمان پیش آزمون گرفته میشود تا میزان افسردگی و باقی متغیر های مورد نظر اطمینان حاصل شود و همچنین مقدار افسردگی آنها و متغیر های خطرآفرین افسردگی ثبت شود. سپس بر اساس پروتکل درمانی به مدت 12 جلسه روان درمانی پذیرش و تعهد روی گروه اول و 4 جلسه آموزش روانی اختصاص سازی حافظه روی گروه دوم و 4 الی 8 هفته ترکیب درمان اختصاص سازی حافظه و درمان پذیرش و تعهد روی گروه سوم انجام میشود و پس از انجام رواندرمانی پس آزمون گرفته میشود تا میزان تغییرات به وجود آمده در سطوح روانی بیماران اندازه گیری شود. سپس بعد از 2 ماه دوباره به منظور بررسی سطوح شناختی بیماران یک پس آزمون به عنوان پیگیری از آنها گرفته میشود تا میزان پایداری اثرگزاری تغییرات هر درمان بررسی شود. در این مطاعه فقط شرکت کنندگان کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن افسردگی و مشکلات روانشناختی نام برده و همچنین سن 50 سال به بالا می باشد؛ استفاده از دارو.

گروه‌های مداخله

یکی از مداخلات مورد استفاده در زمینه افسردگی و فرسودگی اضطراب، درمان پذیرش و تعهد است. این درمان یکی از مداخلات موج سوم است که بر اساس آگاهی کلی (ذهن آگاهی) است. تمایل به رفتار براساس محتوای افکار، "همجوشی شناختی" نامیده می شود، که این تلاشیست به منظور حذف علل افسردگی که این فرایند ممکن است مفید نباشد. "همجوشی زدایی" نقطه تقابل همجوشی شناختی است که عواقب افسردگی را تعدیل میکند که این فرایند بدین معناست که شرکت کنندگان یاد می گیرند افکار خود را پاک کنند و بر اساس ارزش هایشان عمل کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ابعاد روانی افراد شرکت کننده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا تاشک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 2324

آدرس ایمیل

atashk@uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان اختصاصی سازی حافظه در گروه سالمندان بر متغیر های خطرآفرین افسردگی: حافظه خود شرح حالی، نشخوار فکری، ناامیدی، اضطراب مرگ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و درمان اختصاصی سازی حافظه روی افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سن 65 سال گرفتن نمره در پرسشنامه افسردگی بک گرفتن نمره در پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر گرفتن نمره در پرسشنامه نشخوار فکری هوکسما و مارو گرفتن نمره در پرسشنامه ناامیدی بک گرفتن نمره در آزمون حافظه خودشرح حالی داشتن توانایی ارتباطی مناسب مثل شنوایی و تکلم مناسب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد داشتن آلزایمر داشتن دمانس داشتن سایکوز
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی مورد استفاده در این روش از نوع اول می باشد و تحقیق یک سو کور است. به بیماران گفته نمی شود در کدام گروه مطالعه قرار دارند، و چند گروه در این مطالعه وجود دارد.
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
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، خیابان 22 شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تاریخ تایید
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.355

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 ی افسردگی در تست افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، پس از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی ناامیدی در مقیاس ناامیدی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، پس از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناامیدی بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب مرگ در پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، پس از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی نشخوار فکری در پرسشنامه نشخوار فکری هوکسما و مارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، پس از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فکری هوکسما و مارو

5

شرح متغیر پیامد
نمره ی حافظه ی شرح حالی در آزمون حافظه شرح حالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، پس از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه ی شرح حالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات شخص بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات شخص بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات شخص بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یکی از مداخلات مورد استفاده در زمینه افسردگی و فرسودگی اضطراب، درمان پذیرش و تعهد است. این درمان یکی از مداخلات موج سوم است که بر اساس آگاهی کلی (ذهن آگاهی) است. تمایل به رفتار براساس محتوای افکار، "همجوشی شناختی" نامیده می شود، که این تلاشیست به منظور حذف علل افسردگی که این فرایند ممکن است مفید نباشد. "همجوشی زدایی" نقطه تقابل همجوشی شناختی است که عواقب افسردگی را تعدیل میکند که این فرایند بدین معناست که شرکت کنندگان یاد می گیرند افکار خود را پاک کنند و بر اساس ارزش هایشان عمل کنند. این مداخله در 12 جلسه (هفته) به روی گروه اول مداخله انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برنامه MEST شامل چهار جلسه یک ساعته است برای چهار هفته(جلسه) متوالی ارائه میشود. مدیریت جلسات به عهده یک مربی (روانشناس بالینی) است. هدف فراگیرکلی برنامه تقویت اختصاص سازی حافظه است که شرکت کنندگان با آن رویدادهای شخصی را از حافظه شرح حال خود به یاد میآورند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مداخله در این گروه به بررسی میزان اثربخشی ترکیب درمان پذیرش و تعهد و اختصاصی سازی حافظه نسبت به ارایه مستقل این دو درمان به تنهایی به مدت 8 الی 12 جلسه (هفته) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: عمل پیش آزمون و پس آزمون روی این گروه اعمال می شود اما مداخله ای روی آن ها صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، خیابان 22 شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
research_office@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، کوچه 22 شفا.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151

تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu_nrc@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
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
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
نوید عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، فلکه جهاد، خیابان توحید، ساختمان شهروز، واحد اول.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4158749758
تلفن
+98 13 3358 5311
ایمیل
navidabedi1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، کوچه 22 شفا.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
نوید عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، فلکه جهاد، خیابان توحید، ساختمان شهروز، واحد اول.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4158749758
تلفن
+98 13 3358 5311
ایمیل
navidabedi1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه ها که تنها نمره ی فرد در متغیر های اولیه و ثانویه است انتشار پیدا می کند. هیچ اشاره ای به هویت افراد نمی شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال یک میل حاوی درخواست داده های مطالعه، می تواند داده ها را در اختیار داشته باشد.

سایر توضیحات