

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی به شیوه معنا درمانی با شناختی- رفتاری گروهی بر احساس تنهایی و امید به زندگی دانشجویان مبتلا به اختلال افسردگی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی مشاوره گروهی به شیوه معنا درمانی با شناختی- رفتاری بر احساس تنهایی و امید به زندگی در دانشجویان مبتلا به اختلال افسردگی

طراحی

کار آزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی، 45 نفر دانشجوی مبتلا به اختلال افسردگی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش دانشجویان دختر و پسر مبتلا به اختلال افسردگی مراجعه کننده به مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت در سال تحصیلی 98 می باشد. نمونه تحقیق تعداد 45 نفر از بین دانشجویان دارای پرونده فعال درمانی که توسط روان پزشک تشخیص افسردگی داده شده اند انتخاب خواهند شد. روش کار به این صورت است پس از مراجعه به مرکز مشاوره دانشگاه و اعلام فراخوان به دانشجویانی که تمایل به شرکت در این دوره درمانی را داشته باشند. پایین ترین نمرات را در سه ابزار پژوهش (احساس تنهایی، افسردگی و امید به زندگی) کسب نمایند تعداد 45 نفر انتخاب و به شیوه تصادفی به 3 گروه 15 نفری (گروه آزمایشی معنا درمانی، گروه آزمایشی شناختی- رفتاری و گروه گواه) جایگزین خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن ملاک های تشخیصی افسردگی طبق نظر روان پزشک و تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش. معیار خروج ابتلا به هرگونه اختلال شخصیت نظیر پارانوئید، شخصیت ضد اجتماعی و هرگونه بیماری روان شناختی بارز نظیر وسواس- جبری، دو قطبی و اختلال پزشکی بارز

گروه های مداخله

نمونه تحقیق از بین دانشجویان دارای پرونده فعال درمانی که توسط روانپزشک تشخیص افسردگی داده شده اند انتخاب خواهند شد. تعداد 45 نفر انتخاب و به شیوه تصادفی به 3 گروه 15 نفری (گروه آزمایشی معنا درمانی، گروه آزمایشی شناختی- رفتاری و گروه گواه) جایگزین خواهند شد. سپس جلسات مشاوره روی گروه های آزمایشی اجرا خواهد گردید و پس از اتمام دوره آموزشی هر سه گروه مجدداً پس از موزن قرار خواهند گرفت. یک ماه پس از اجرای پس از موزن، آزمون پیگیری روی هر 3 گروه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190728044355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2019, 1398/06/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019, 1398/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/06/11, 2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی ثقتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4060 3355 13 98+

آدرس ایمیل

sh.seghati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, 1398/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-26, 1398/10/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-06, 1398/06/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-26, 1398/10/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-05, 1398/10/15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی به شیوه معنا درمانی با شناختی- رفتاری گروهی بر احساس تنهایی و امید به زندگی دانشجویان مبتلا به اختلال افسردگی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر درمان شناختی-رفتاری بر افسردگی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی طبق نظر روان-پزشک رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش سن بین 20 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه اختلال شخصیت ابتلا به بیماری روان شناختی بارز نظیر وسواس- جبری ابتلا به بیماری روان شناختی دو قطبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه تحقیق از بین دانشجویان دارای پرونده فعال درمانی که توسط روانپزشک تشخیص افسردگی داده شده اند انتخاب خواهند شد. روش کار به این صورت است پس از مراجعه به مرکز مشاوره دانشگاه و اعلام فراخوان به دانشجویانی که تمایل به شرکت در این دوره درمانی را داشته باشند و علاوه بر دارا بودن معیارهای ورود و خروج پایین ترین نمرات را در سه ابزار پژوهش (احساس تنهایی، افسردگی و امید به زندگی) کسب نمایند تعداد 45 نفر انتخاب و به شیوه تصادفی به 3 گروه 15 نفری (گروه آزمایشی معنا درمانی، گروه آزمایشی شناختی- رفتاری و گروه گواه) جایگزین خواهند شد. سپس جلسات مشاوره گروهی معنا درمانی و شناختی- رفتاری روی گروه‌های آزمایشی به مدت 10 جلسه 90 دقیقه ای بصورت یک جلسه در هر هفته اجرا خواهد گردید و پس از اتمام دوره آموزشی هر سه گروه مجدداً پس از آزمون قرار خواهند گرفت. یکماه پس از اجرای آزمون، آزمون پیگیری روی هر 3 گروه اجرا خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اهواز

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه 38، پلاک 9، واحد 8

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4155856333

تاریخ تایید

2019-07-26, 1398/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته (هر جلسه 90 دقیقه) یکبار در هفته، پیگیری یکماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه احساس تنهایی، پرسشنامه امید به زندگی میلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره احساس تنهایی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی BDI-II (افسردگی بک)، پرسشنامه 48 احساس تنهایی (UCLA)، پرسشنامه 20 امید به زندگی میلر

2

شرح متغیر پیامد

"نمره امید به زندگی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی BDI-II (افسردگی بک)، پرسشنامه 20 سوالی امید به زندگی میلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول آموزش معنا درمانی را به مدت 10 جلسه هفتگی و هر جلسه 90 دقیقه دریافت می‌دارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم آموزش شناختی-رفتار را به مدت 10 جلسه هفتگی و هر جلسه 90 دقیقه دریافت می‌دارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی‌نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی و خدمات روانشناختی دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

عبدالله شفیق آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه 38، پلاک 9، واحد 8

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4155856333

تلفن

4060 3355 13 98+

ایمیل

sh.seghati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید مظفر میربرگ کار

آدرس خیابان

دروازه لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

mir.bargkar.m@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عبدالله شفیق آبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه 38، پلاک 9

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4155856333

تلفن

4060 3355 13 98+

ایمیل

ashafiabady@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصور سودانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

4060 3355 13 98+
ایمیل
sh.seghati@gmail.com

روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه شهید چمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4155856333
تلفن
4060 3355 13 98+
ایمیل
Sodani_m@suc.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
" 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه و مراکز علمی، مراکز روانشناسی، مراکز مشاوره و خدمات
روانشناختی

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

ارجاع در مقالات علمی و پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق شماره تماس و ایمیل: 09118358191

sh.seghati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل سازمانی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طوبی ثقتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی کوچه 38 پلاک 9

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4155856333

تلفن