پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی مشاوره گروهی به شیوه معنادرمانی 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 مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت در سال تحصیلی 98 می باشد. نمونه تحقیق تعداد45 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 تعداد45نفر 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 پارانویید، شخصیت ضد اجتماعی و هرگونه بیماری روان شناختی بارز نظیر وسواس- جبری، دو قطبی و اختلال پزشکی بارز

گروه‌های مداخله

نمونه تحقیق از بین دانشجویان دارای پرونده فعال درمانی که توسط روانپزشک تشخیص افسردگی داده شده اند انتخاب خواهند شد. تعداد45نفر 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 مجددا پس آزمون قرار خواهند گرفت. یک ماه پس از اجرای پس آزمون، 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: **۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,02-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,02-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی ثقتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 4060

آدرس ایمیل

sh.seghati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

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 تعداد45نفر 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 گروه های 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 مجددا پس آزمون قرار خواهند گرفت. یکماه پس از اجرای پس 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, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴
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
10هفته (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 48احساس تنهایی (UCLA)، پرسشنامه 20امید 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 20سوالی 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 می دارند.
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 می دارند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی نمایند.
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 شفیع آبادی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، کوچه 38، پلاک 9، واحد 8
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155856333
تلفن
+98 13 3355 4060
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
+98 13 3342 2153
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 آزا د 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 شفیع آبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی، کوچه 38، پلاک 9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155856333
تلفن
+98 13 3355 4060
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3355 4060
ایمیل
sh.seghati@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
" 6ماه 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