پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش افسردگی بیماران مبتلا به HIV/AIDS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش افسردگی بیماران مبتلا به HIV/AIDS می‌باشد. این مطالعه به شیوه‌ی نیمه آزمایشی از نوع پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه آزمایش و کنترل است. جامعه‌ی آماری این پژوهش، تمامی بیماران مبتلا به HIV/AIDS مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سال 1395 هستند. بیست و چهار نفر از بیماران، براساس ملاک‌های ورود به پژوهش (شامل: بیماران اچ آی وی مثبت؛ بین سنین 20-65 سال؛ کسب حداقل نمره 14 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ ابتلا به افسردگی خفیف) به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در صورت عدم تکمیل جلسات درمانی افراد از مطالعه خارج خواهند شد. افراد گروه آزمایش (12 نفر) به مدت هشت جلسه شصت دقیقه‌ای تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می‌گیرند و برای گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌پذیرد. متغیر پیامد اصلی افسردگی می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701304076N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 7984

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش افسردگی بیماران مبتلا به HIV/AIDS

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران اچ آی وی مثبت؛ بین سنین 20-65 سال؛ کسب حداقل نمره 14 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ ابتلا به افسردگی خفیف. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تکمیل جلسات درمانی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
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 اسلامي واحد علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتي، خیابان خاقاني، دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1396.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
HIV/AIDS
کد ICD-10
B24
توصیف کد ICD-10
Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اعضای گروه آزمایش تحت هشت جلسه‌ی شصت دقیقه‌ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می‌گیرند. اهداف جلسات درمانی به طور خلاصه: جلسه اول) برقراری رابطه‌ی درمانی و ایجاد درماندگی خلاق. جلسه دوم) کمک به مراجعان برای تشخیص راهبردهای ناکارآمد کنترل و پی‌بردن به بیهودگی آن‌ها. توضیح تفاوت ناراحتی پاک و ناراحتی ناپاک. جلسه سوم) ادامه‌ی بحث در مورد «کنترل، خود به عنوان مسئله و نه راه حل». معرفی مفهوم پذیرش (تمایل). جلسه چهارم) اجرای تمرینات ذهن‌آگاهی. معرفی مفهوم گسلش شناختی. جلسه پنجم) ادامه اجرای تمرینات ذهن‌آگاهی. مطرح کردن خود مفهوم‌سازی شده و خود به عنوان زمینه. جلسه ششم) ادامه‌ی تمرینات ذهن‌آگاهی. معرفی مفهوم ارزش. جلسه هفتم) ادامه‌ی تمرینات ذهن‌آگاهی. شناسایی اهداف و طرح‌های رفتاری برای رسیدن به ارزش‌ها. جلسه هشتم) ادامه‌ي تمرینات ذهن‌آگاهی. تعهد به عمل، نتیجه‌گیری و مرور جلسات.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه یاران مثبت
نام کامل فرد مسوول
متین فائزی‌پور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی
نام کامل فرد مسوول
نادر بیگ‌زاده
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع

دانشگاهی ولیعصر، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

متین فائزی‌پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان‌شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 930 956 2255

فکس

ایمیل

matin.faezypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

افسانه قنبری‌پناه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان‌شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 297 2779

فکس

ایمیل

af_ghanbary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

متین فائزی‌پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان‌شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 930 956 2255

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی