

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۲

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: ۱۳۹۶/۰۵/۱۶، 07-08-2017
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۶، 2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

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

19-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2016، 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

تأثیر 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

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 بهبودی 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) ادامه‌ی 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه باران مثبت

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

نادر بیگزاده

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع

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 اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/04, 2017-07-26

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فائزپور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع

دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2255 956 930 98+

فکس

ایمیل

matin.faezypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

افسانه قنبری پناه

موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع

دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2779 297 912 98+

فکس

ایمیل

af_ghanbary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

متین فائزپور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، جنب بیمارستان بوعلی، مجتمع

دانشگاهی ولیعصر، ساختمان روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2255 956 930 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی