

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی بر مولفه های شناختی، رفتاری و هیجانی افسردگی در نوجوانان دختر افسرده اقدام کننده به خودکشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اینکه نقش افسردگی در اقدام به خودکشی قابل توجه است مطالعه حاضر می خواهد به این موضوع بپردازد که شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی چگونه و تا چه اندازه ای بر مولفه های شناختی، رفتاری، و هیجانی افسردگی تاثیر می گذارند.

طراحی

این مطالعه با طرح پیش و پس آزمون با گروه کنترل است که دارای دو بازوی مداخله ای می باشد. بررسی ها در آغاز، هفته پنجم، پایان و پیگیری دو ماهه می باشد. این پژوهش تصادفی با دو گروه موازی و گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دختران نوجوانی که اقدام به خودکشی نموده اند و به بیمارستان ثامن الائمه و امام حسن شهر بجنورد مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. پس از مصاحبه تشخیصی و انجام تست افسردگی بک 2 در صورتیکه نمره BDI-II بالاتر از 14 باشد و به دستور روانپزشک نیاز به دارو نباشند، وارد پژوهش می شوند. سپس به سه گروه به صورت تصادفی گماشته می شوند. نمونه های هر گروه 10 نفر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان دختری که با اقدام به خودکشی به بیمارستان مراجعه کرده اند و پس از مصاحبه و پرسشنامه اختلال افسردگی قطعی داشته باشند. شرایط عدم ورود: داشتن اختلال شخصیت و دریافت هر گونه درمان زیستی یا روانشناختی در حال حاضر

گروه های مداخله

در این پژوهش سه گروه وجود دارد. گروه اول شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی را به صورت فردی دریافت می کنند و گروه دوم درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی را به صورت فردی دریافت می کنند. گروه سوم آزمودنی های کنترل هستند و هیچ مداخله درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پی بردن به اینکه مولفه های مورد مطالعه به کدام درمان بهتر پاسخ می دهند؛ نوجوانان افسرده با اندیشناکی بالا به کدام درمان را بهتر جواب می دهند؛ درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی در مقایسه با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی چگونه است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT and RFCBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ایزانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3223 3271 0371

آدرس ایمیل

izanloo.hadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی بر مولفه های شناختی، رفتاری و هیجانی افسردگی در نوجوانان دختر افسرده اقدام کننده به خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی و درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان دختری که با اقدام به خودکشی به بیمارستان مراجعه کرده اند پس از مصاحبه و پرسشنامه اختلال افسردگی قطعی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از دارو در حال حاضر و شش ماه گذشته اختلالات شخصیت و همبودی اختلالی دیگر بر اساس مصاحبه تشخیصی استفاده از هر گونه درمان روانشناختی در یک سال گذشته

سن

از سن 14 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از تصادفی سازی ساده و به صورت فردی استفاده می شود. و همچنین از جدول اعداد تصادفی بعنوان ابزار استفاده می گردد.

در این پژوهش آزمودنی ها با یکدیگر ارتباط ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید رضا امامی شمالی، کوچه شهید رضا امامی 30 پلاک

8 منزل هادی ایزانلو

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415938943

تاریخ تأیید

1398/08/25, 2019-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.099

بیماری های (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

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره افسردگی ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره اضطراب ابتدا، انتها و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اندیشناکی در مقیاس پاسخ اندیشناکانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره اندیشناکی ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پاسخ نشخواری

3

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای مقابله شناختی در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره تنظیم شناختی هیجان ابتدا، انتها و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

4

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس احتمال خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره افکار خودکشی ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احتمال خودکشی کال و گیل

5

شرح متغیر پیامد
نمره تکانشگری در پرسشنامه تکانشگری بارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره تکانشگری ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگری بارت

6

شرح متغیر پیامد
نمره باورهای شخص در مورد افسردگی در مقیاس موتابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره باورهای فرد نسبت به افسردگی ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس باورهای مربوط به افسردگی موتابی

7

شرح متغیر پیامد
نمره برانگیختگی اضطرابی در پرسشنامه علایم خلقی و اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره برانگیختگی اضطرابی ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تشخیصی علایم خلقی و اضطرابی

8

شرح متغیر پیامد
نمره ناامیدی در مقیاس احتمال خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره ناامیدی ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احتمال خودکشی کال و گیل

9

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری نمره خود ارزیابی منفی ابتدا، انتها و دو ماه بعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره خود ارزیابی منفی ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احتمال خودکشی کال و گیل

10

شرح متغیر پیامد
نمره فقدان لذت در پرسشنامه علایم خلقی و اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره فقدان لذت ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تشخیصی علایم خلقی و اضطرابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروهی که درمان شناختی مبتنی بر توجه آگاهی را بصورت هفتگی و به مدت ده جلسه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروهی که درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اندیشناکی را بصورت هفتگی و به مدت ده جلسه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که مداخله ای دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن
نام کامل فرد مسوول
رامین حقیقی
آدرس خیابان
بجنورد، جاده ارکان ، شهرک پردیس ، بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415938943
تلفن
4100 3151 58 98+
فکس
4002 3151 58 98+
ایمیل
izanloo.hadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ثامن الائمه
نام کامل فرد مسوول
بهزاد رمضانی فرخانی
آدرس خیابان
بجنورد خیابان چمران بیمارستان ثامن الائمه
شهر
بجنورد
استان

خراسان شمالی
کد پستی
9418634758
تلفن
1851 3223 58 98+
فکس
1384 3222 58 98+
ایمیل
samen.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید حسن هاشمی
آدرس خیابان
بیرجند، انتهای بلوار غفاری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717813118
تلفن
0000 3131 56 98+
فکس
5511 3234 56 98+
ایمیل
r.khosravi@iaubir.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iaubir.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هادی ایزانلو
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خراسان شمالی- بجنورد، خیابان رضا امامی شمالی، کوچه شهید
رضا امامی 30 پلاک 8
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415938943
تلفن
0371 3223 58 98+
فکس
ایمیل
izanloo.hadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهابی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیرجند، انتهای بلوار غفاری دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717813118
تلفن
0000 3131 56 98+
ایمیل
f_shahabizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هادی ایزانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خراسان شمالی- بجنورد، خیابان رضا امامی شمالی، کوچه شهید
رضا امامی 30 پلاک 8

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415938943

تلفن

0371 3223 58 98+

فکس

ایمیل

izanloo.hadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات جمعیتی و داده‌های

ناشی از اثر مداخله بر متغیرهای وابسته به اشتراک گذاشته خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

در صورتیکه آنالیز بر روی داده‌های به دست آمده منطبق بر دو شاخص

افسردگی و اقدام به خودکشی صورت بگیرد. همچنین کلیه اطلاعات

آماري در صورتیکه به صورت کمی (نه کیفی) مورد استناد قرار بگیرد.

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

هادی ایزانلو 09361952262 izanloo.hadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اشخاص پس از ارائه مشخصات هویتی و با معرفی از سازمان یا نهاد

مربوطه می‌توانند از طریق ایمیل درخواست نمایند.

سایر توضیحات