پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 الا ئمه 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 داسته باشند. شرایط عدم ورود: داشتن اختلال شخصیت و دریافت هر گونه درمان زیستی یا روانشناختی در حال حاضر

گروه‌های 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: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ایزانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3223 0371

آدرس ایمیل

izanloo.hadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آزمدنی ها با یکدیگر ارتباط ندارند.
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 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 تایید
2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1398.099

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
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اظطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اضطراب ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره اندیشناکی در مقیاس پاسخ اندیشناکانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اندیشناکی ابتدا، هفته پنجم، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ نشخواری

3

شرح متغیر پیامد
نمره راهبردهای مقابله شناختی در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره تنظیم شناختی هیجان ابتدا، انتها و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

4

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس احتمال خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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 برانگیختی اضطرابی در پریشنامه علایم خلقی و اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره برانگیختی 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

اندازه گیری نمره ناامیدی ابتدا، انتها و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس احتمال خودکشی کال و گیل

9

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری نمره خود ارزیابی منفی ابتدا، انتها و دو ماه بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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 پریشنامه علایم خلقی و اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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 می کنند.

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 می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق 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

+98 58 3151 4100

فکس

+98 58 3151 4002

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
+98 58 3223 1851
فکس
+98 58 3222 1384
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
+98 56 3131 0000
فکس
+98 56 3234 5511
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
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
هادی ایزانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 58 3223 0371
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیرجند، انتهای بلوار غفاری دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717813118
تلفن
+98 56 3131 0000
ایمیل
f_shahabizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 58 3223 0371
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات جمعیتی و داده های ناشی از اثر مداخله بر متغییرهای 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 داده های به دست آمده منطبق بر دو شاخص افسردگی و اقدام به خودکشی صورت بگیرد. همچنین کلیه اطلاعات آماری 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 می توانند از طریق ایمیل درخواست نمایید.
سایر توضیحات