

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

ارزیابی اثر گروه درمانی به روش فعالسازی رفتاری بر مسیر تغییر علائم در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام لطیف مرادویدی
نام سازمان / نهاد
کشور جمهوری اسلامی ایران
تلفن 4185 3827 81 98+
آدرس ایمیل I.moradveisi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر گروه درمانی به روش فعالسازی رفتاری بر مسیر تغییر علائم در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مسیر تغییر علائم افسردگی در گروه درمانی به روش فعالسازی رفتاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل ۱۸ و حداکثر ۶۵ تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی طبق مصاحبه و بر اساس پرسشنامه SCID-I وجود تمایل به انتخاب گروه درمانی در مقابل درمان فردی وجود افسردگی متوسط تا

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر گروه درمانی به روش فعالسازی رفتاری بر مسیر تغییر علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

مداخله تک گروهه (قبل و بعد)، بدون کورسازی و تصادفی سازی دارای حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای در بخش روانپزشکی بیمارستان فرشچیان (سینا) در شهر همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سن ۱۸ و حداکثر سن ۶۵ سال؛ حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی؛ وجود تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی؛ وجود اختلال افسردگی متوسط تا شدید؛ تمایل به شرکت در گروه درمانی. معیارهای عدم ورود: وجود یا سابقه اختلال نورولوژیک اساسی (مانند صرع و مالتیپل اسکلروزیس)؛ وجود یا سابقه مصرف مواد و الکل طی ۱۲ ماه اخیر؛ وجود یا سابقه ایپزود مانیا یا هیپومانیا؛ وجود یا سابقه سایکوز

گروه‌های مداخله

مداخله به روش فعالسازی رفتاری طی ده هفته صورت می گیرد که هدف اصلی در آن شناسایی الگوی رفتارهای اجتنابی است و با جایگزینی این الگوها با رفتارهای منجر به موفقیت و لذت انتظار می رود که کاهش علائم افسردگی در بیماران با اختلال افسردگی اساسی مشاهده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه سنجش افسردگی بک (2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046203N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شدید بر اساس پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) وجود حداقل تحصیلات پنجم دبستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یا سابقه اختلال نورولوژیک عمده (مانند صرع-مالتیپل اسکروزیس) وجود سابقه روابط بین فردی پرتنش بطوریکه مانع شرکت در گروه باشد تشخیص همزمان اختلال وسواسی جبری تشخیص همزمان اختلال شخصیت ضد اجتماعی وجود یا سابقه مصرف مواد و الکل طی ۱۲ ماه اخیر سابقه اپیزود مانیا یا هیپومانیا وجود یا سابقه سایکوز سابقه آسیب ارگانیک مغزی شرکت همزمان در سایر درمانهای روانشناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان (سینا)

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تاریخ تایید

1398/06/24, 2019-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره افسردگی در ابتدای مطالعه، هفته ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۷، ۸، ۹، ۱۰، و یکماه پس از آخرین هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به روش فعالسازی رفتاری، در ۱۰ جلسه، هفته ای ۱ نوبت، در گروه‌های ۷ تا ۱۴ نفره، محتوای جلسات بصورت: جلسه اول شناخت الگوهای رفتاری (معرفی گروه و قوانین آن، معرفی مفهوم پرهیز avoidance و ارتباط آن با افسردگی)، جلسه دوم خارج شدن از تله‌ها (شروع مونیتورینگ شخصی و ارتباط دادن آن با پرهیز)، جلسه سوم شروع به عمل (تبدیل رفتار پرهیز مدارانه به رفتار هدفمند، تنظیم اهداف مشخص فردی)، جلسه چهارم تقسیم بندی و تجزیه ی چالشها (تحلیل عملکردی سدهای موجود بر سر راه تغییر)، جلسه پنجم نشخوارهای ذهنی (درک نشخوارهای ذهنی بعنوان سدی بر سر راه رفتار هدفمند، افتراق دادن بین افکار مولد و غیرمولد، ارزیابی تحلیلی زمانهایی که فرد دچار نشخوار ذهنی میشود، شناسایی رفتارهای جایگزین نشخوارکردن، یادگرفتن اینکه تفکر «چگونه» جایگزین تفکر «چرایی» شود تا فرد اختصاصی تر فکر کند.)، جلسه ششم اتصال به زمان حال (مبارزه با نشخوار ذهنی با معرفی استراتژی‌هایی برای غرق شدن در فعالیتهای روزمره)، جلسه هفتم مراقبت از خود (شناسایی الگوهای اساسی حرف زدن با خود که طی نشخوارها اتفاق می‌افتد، معرفی راههایی برای اینکه فرد با خودش مهربانتر حرف بزند، بحث درمورد چرایی این رویکرد و اثربخشی آن)، جلسه هشتم جمع بندی و نگاه به آینده (ارزیابی پیشرفت تا این نقطه و شناسایی استراتژی‌هایی که تا این زمان برای فرد کمک کننده بوده اند و نیز چالشهای موجود بر سر پیشرفت فرد، مشخص کردن «قدمهای بعدی» و راههای رسیدن به اهداف)، جلسه نهم ارزشها (کمک به شرکت کنندگان برای شناخت روشهای زندگی مبتنی بر ارزش بجای رویکردهای متمرکز بر دستاورد مانند تمرکز بر «یادگیری» به جای «رسیدن به هدف»، مرتبط کردن افسردگی با قطع ارتباط با این ارزشها)، جلسه دهم تاب آوری (پیشگویی کاربرد استراتژیهای آموخته شده در گروه در زمانهای چالش)

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

هیجانی در آینده، پیشگویی اینکه چگونه از زندگی لذت ببرند، باز خورد از
شرکت در گروه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لطیف مرادویسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان (سینا)
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
l.moradveisi@umsha.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان سینا
نام کامل فرد مسوول
لطیف مرادویسی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
4184 3827 81 98+
فکس
ایمیل
l.moradveisi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سردشتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
0098138274184
ایمیل
sarasardashti@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا سردشتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

sarasardashti@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل

اشتراک گذاری است و در صورت نیاز با مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی و

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به اشتراک گذاشته خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک، سیاستگذاران سلامت

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

است

جهت ارزیابی کارآیی در مطالعات مشابه، جهت برنامه ریزی ارتقا

سلامت در سطح جامعه

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

سارا سردشتی، از طریق تماس با آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارزیابی توسط فرد مسوول، تایید مجری اصلی طرح

سایر توضیحات