

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی و درمان شناختی رفتاری بر کاهش علائم اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی با درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی بیماران افسرده بزرگسال.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 45 بیمار. تصادفی سازی ساده براساس فانکشن rand اکسل انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه اثر بخشی درمان های افسردگی. در شهر اصفهان انجام شد. هر سه گروه ابتدا از لحاظ سطح افسردگی و سرمایه های روان شناختی با مقیاس افسردگی بک و سرمایه های روان شناختی با مقیاس مک گی مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه های درمان هشت هفته تحت درمان قرار گرفتند. در انتها مجدداً سه گروه از لحاظ افسردگی و سرمایه های روان شناختی مورد ارزیابی قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان افسرده خفیف تا متوسط. ملاک های ورود عبارت بودند از سن بالای 18 سال، تشخیص اختلال افسردگی تک قطبی بر اساس ملاک های DSM-IV، توانایی خواندن و نوشتن و هوشبهر نرمال. ملاک های خروج عبارت بودند از سن زیر 18 سال، ملاک های افسردگی شدید، بیش از 2 جلسه غیبت در جلسات درمانی.

گروه های مداخله

یک گروه درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی را دریافت نمود و گروه دیگر نیز درمان شناختی رفتاری را دریافت نمود و گروه سوم در انتظار درمان باقی ماند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر کاهش علائم افسردگی؛ تاثیر درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی بر افسردگی؛ مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی و درمان شناختی - رفتاری بر افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200114046126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 2020-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مختاری

نام سازمان / نهاد

nhka'hi hwtihk

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2603 4263 21 98+

آدرس ایمیل

mokhtari_20001@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی و درمان شناختی رفتاری بر کاهش علائم اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای اختلال افسردگی خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با اختلال افسردگی عمده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

نمونه تصادفی

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بیماران مراجعه کننده به چند مرکز مشاوره در شهر اصفهان با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج 45 بیمار که دارای علایم افسردگی خفیف تا متوسط بودند انتخاب شدند آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده از طریق نرم افزار آماری در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل گماشته شدند. هر گروه شامل 15 نفر بود. گروه آزمایش اول درمان شناختی رفتاری را دریافت نمود گروه دوم درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی و گروه سوم نیز در انتظار درمان باقی ماند

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، خیابان سعدی، کوی شاهسون، پلاک 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8513746662

تاریخ تایید

1399/03/25, 2020-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی تاثیر درمان مبتنی بر سرمایه های روان شناختی بر افسردگی. درمان بر اساس پروتکل سرمایه های روان شناختی در هشت جلسه آموزش انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی تاثیر درمان شناختی- رفتاری بر کاهش علایم افسردگی. درمان براساس پروتکل درمان شناختی - رفتاری در هشت جلسه آموزشی انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در انتظار درمان باقی می ماند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره شهر اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

عباس مختاری

آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد خیابان سعدی، کوی شاهسون، پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8513746662
تلفن
2603 4263 31 98+
ایمیل
Mokhtari_20001@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، خیابان سعدی کوی شاهسون پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8513746662
تلفن
2603 4263 31 98+
ایمیل
Mokhtari_20001@ymail.com

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد خیابان سعدی کوی شاهسون پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8513746662
تلفن
2603 4263 31 98+
ایمیل
mokhtari_20001@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، خیابان سعدی، کوی شاهسون پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8513746662
تلفن
2603 4263 31 98+
ایمیل
mokhtari_20001@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، خیابان سعدی، کوی شاهسون پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8513746662

تلفن

2603 4263 31 98+

ایمیل

mokhtari_20001@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی مطالعه حاضر قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

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

است

داده‌های تحقیق جهت پژوهش‌های آتی برای محققین دانشگاهی قابل

ارسال است.

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه اصفهان. سازمان اسناد و کتابخانه ملی ایران

عباس مختاری با ایمیل: mokhtari_20001@ymail.com. محمد

باقر کجیاف با ایمیل: m.b.kaj2006@gmail.com. محمد رضا عابدی

با ایمیل: dr.mr.abedi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات این تحقیق از طریق ایمیل قابل دستیابی است و حداکثر یک

هفته طول خواهد کشید

سایر توضیحات