

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر رفتاردرمانی شناختی توام با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی پس از سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از پژوهش حاضر مقایسه تاثیر دو روش رفتاردرمانی شناختی توأم با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی پس از سکته مغزی است. در این کارآزمایی بالینی، 28 زن مبتلا به افسردگی پس از سکته مغزی بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. گروه مداخله ترکیبی از دارو درمانی و رفتاردرمانی شناختی و گروه شاهد فقط داروی ضد افسردگی دریافت کردند. آزمون افسردگی بک (Beck) معیار میزان تغییرات علائم افسردگی و بهبودی پس از انجام مداخلات درمانی بوده است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-05, ۱۳۸۹/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رفتاردرمانی شناختی توأم با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی پس از سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتاردرمانی شناختی برافسردگی پس از سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص افسردگی توسط نورولوژیست بر اساس معیارهای DSM IV-TR، علائم بالینی سکته مغزی و وجود ضایعه در سی تی اسکن یا MRI مغز شرایط خروج: اختلال حسی حرکتی شدید، آفازی، اختلال هوشیاری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008214607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۸, 10-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد دهقانی فیروزآبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0447 1444 56 98+

#### آدرس ایمیل

mdeghani@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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**

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد بیرجند

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

9717813118

**تاریخ تایید**

2010-03-08, 1388/12/17

**کد کمیته اخلاق**

8550

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 1- دارودرمانی با سیتالوپرام، قرص 20-80 میلی گرم روزانه، یکبار در روز، بمدت سه ماه 2- رفتار درمانی شناختی شامل شناخت افکار منفی و به چالش طلبیدن آنها، آرامش عضلانی، برنامه ریزی فعالیتهای لذت بخش. دوازده جلسه یک و نیم ساعته، هر هفته یک جلسه، بمدت سه ماه

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد دهقانی فیروزآبادی

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی، جنب بیمارستان امام رضا(ع)

**شهر**

بیرجند

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد دهقانی

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

بیرجند

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارودرمانی با سیتالوپرام، قرص 20-80 میلی گرم

روزانه، یکبار در روز، بمدت سه ماه

**طبقه بندی**

**1**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد دهقانی فیروزآبادی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص / عضو هیات علمی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 0447 1444 56 98+  
**فکس**  
 0447 1444 56 98+  
**ایمیل**  
 mdehghani@bums.ac.ir mdehghani44@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.bums.ac.ir

**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا دانای سیج  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، انتهای غفاری 24، سمت چپ، آخرین منزل، واحد 3  
**شهر**  
 بیرجند  
**کد پستی**  
 9717944577  
**تلفن**  
 8962 1444 56 98+  
**فکس**  
 0447 1444 56 98+  
**ایمیل**  
 mdehghani@bums.ac.ir mdehghani44@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.bums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد دهقانی فیروزآبادی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص مغز و اعصاب  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 0447 1444 56 98+  
**فکس**  
 0447 1444 56 98+  
**ایمیل**  
 mdehghani@bums.ac.ir mdehghani44@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.bums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد دهقانی فیروزآبادی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص مغز و اعصاب  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 0447 1444 56 98+  
**فکس**  
 0447 1444 56 98+  
**ایمیل**  
 mdehghani@bums.ac.ir mdehghani44@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.bums.ac.ir

### 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