پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی ترکیب درمان فعال سازی رفتاری گروهی و دارو درمانی با دارو درمانی در بیماران افسرده بستری

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک پژوهش تجربی است که در آن از طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل استفاده شده است. همچنین به منظور پیشگیری از تاثیر توجه درمانگر از گروه سومی استفاده گردید. نمونه مورد مطالعه نیز شامل 24 نفر بیمار بود. ملاکهای پذیرش عبارت بودند از دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی، قرار داشتن در دامنه سنی 20 تا 50 سال، داشتن ملاکهای تشخیصی افسردگی، عدم دریافت الکتروشوک درمانی، ملاکهای عدم شمول نیز عبارت بودند از داشتن علائم سایکوز، داشتن افکار جدی خودکشی. در این پژوهش از پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری استفاده شد. ابزار پژوهش عبارت بود از پرسشنامه افسردگی بک. گروه مداخله به مدت 7 جلسه تحت درمان فعال سازی رفتاری قرار گرفتند. کروه کنترل نیز تحت درمان دارویی قرار داشتند. گروه پلاسیبو نیز علاوه بر دارو درمانی به منظور خنثی نمودن اثر توجه درمانگر به مدت 7 جلسه به تماشای فیلم مستند پرداختند. در ابتدای شروع درمان، انتهای درمان و 2 ماه پس از درمان در مورد همه آزمودنیها پرسشنامه افسردگی بک اجرا شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009184770N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 0218

آدرس ایمیل

fearidonys@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترکیب درمان فعال سازی رفتاری گروهی و دارو درمانی با دارو درمانی در بیماران افسرده بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان فعال سازی رفتاری در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای پذیرش بیمار عبارت بودند از دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی، قرار داشتن در دامنه سنی 20 تا 50 سال، داشتن تشخیص افسردگی. ملاکهای عدم شمول نیز عبارت بودند از داشتن علائم سایکوز، داشتن افکار جدی خودکشی، مناسب بودن برای درمان الکترو شوک درمانی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده انستیتو روانپزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان نیایش خیابان منصوری
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تاریخ تایید
2010-03-10, ۱۳۸۸/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
312آ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله فعال سازی رفتاری: این گروه شامل 8 بیمار افسرده بود که علاوه بر دارو درمانی تحت درمان فعال سازی رفتاری گروهی در هفت جلسه 90 دقیقه ای طی چهار هفته قرار گرفتند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله مشاهده فیلم: این گروه شامل 8 بیمار افسرده بود که علاوه بر دارو درمانی به منظور خنثی نمودن اثر توجه درمانگر در هفت جلسه 90 دقیقه ای طی چهار هفته به تماشای فیلم مستند پرداختند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل بدون مداخله رفتاری: این گروه شامل 8 بیمار افسرده بود که تنها تحت دارو درمانی قرار گرفتند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان شیراز
نام کامل فرد مسوول
صمد فریدونی دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
باجگاه بیمارستان اعصاب و روان شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان ، معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7144193355

تلفن

+98 71 1647 0218

فکس

ایمیل

PSYSAMAD@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی، دکتر بنفشه غرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی، دکترای روانشناسی بالینی(عضو هیئت علمی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

+98 21 6655 1668

فکس

ایمیل

psysamad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز باجگاه بیمارستان اعصاب و روان شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7144193355

تلفن

+98 71 1647 0218

فکس

ایمیل

fearidonys@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی