

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر گروه درمانی معنوی بر روی ناگویی خلقی بیماران افسرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گروه درمانی معنوی بر روی ناگویی خلقی بیماران افسرده بیمارستان روان پزشکی مدرس در استان اصفهان سال 1399

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران افسرده مراجعه کننده به بخش روانپزشکی بیمارستان آیت الله مدرس شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 62 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان آیت الله مدرس شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه، پرسشنامه ناگویی خلقی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 40؛ بیماران با تشخیص افسردگی اساسی؛ بیماران با تشخیص دوقطبی در فاز افسردگی. معیارهای عدم ورود: بیماران با تشخیص دوقطبی در فاز مانیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله طبق پروتکل گروه درمانی معنویت (ریچاردز و برگین)، 8 جلسه 90 دقیقه ای، سه روز در هفته تحت آموزش قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ناگویی خلقی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01-09, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03-10, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی معنوی بر روی ناگویی خلقی بیماران افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی معنوی بر روی ناگویی خلقی بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 40 سال بیماران با تشخیص افسردگی اساسی بیماران با تشخیص دوقطبی در فاز افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص دوقطبی در فاز مانیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N159

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01-24, 13-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/01-24, 13-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01-24, 2021-01-13

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 62 نفری تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده می‌شود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند بیماران که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیماران که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

ناگویی خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ناگویی هیجانی تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طبق پروتکل گروه درمانی معنویت (ریچاردز و برگین)، 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، سه روز در هفته تحت آموزش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله مدرس

نام کامل فرد مسوول

طاهره احمدیان نجف آبادی

آدرس خیابان

نجف آباد، کیلومتر 18 نجف آباد، بیمارستان آیت الله مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2086 4223 31 98+

ایمیل

T.ahmadian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1399/06/26, 2020-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا السادات موسوی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m.mousavi@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره احمدیان نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

T.ahmadian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا ترکاشوند

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

T.ahmadian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طاهره احمدیان نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

T.ahmadian@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

