پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی تاثیر نرم افزار خودمراقبتی افسردگی مینور بر شدت افسردگی در بین دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سامانه خودمراقبتی موبایل بر شدت افسردگی مینور دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مازندران 1400
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، پنهان سازی شده با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، که در آن 56 دانشجو به وسیله اعداد تصادفی و توسط نرم افزار SAS گروه بندی می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش: دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیماران کاملا بصورت تصادفی، و بر اساس اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمان از طریق موبایل و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه درمان مبتنی بر موبایل، یک نرم افزار حاوی تکالیف درمانی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل هیچ تکلیفی داده نمی شود. به شرکت کننده ها در مورد گروهی که در آن قرار گرفته اند اطلاعاتی داده نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجوی مشغول به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی مازندران؛ دانشجویانی که دسترسی به موبایل هوشمند دارند؛ دانشجویانی که نمره افسردگی آنها براساس ابزار PHQ-9 دلالت بر افسردگی مینور داشته باشد. خروج: دانشجویانی که افکار خودکشی داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل دانشجویانی می شود که افسردگی مینور دارند نرم افزار موبایل طراحی شده را نصب کرده و از آن برای درمان خود استفاده می کنند. شدت افسردگی این افراد توسط سامانه بصورت هفتگی محاسبه خواهد شد. گروه کنترل شامل دانشجویانی است که افسردگی مینور دارند و هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. همانند گروه مداخله، شدت افسردگی آنها نیز بصورت هفتگی سنجیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه شدت افسردگی محاسبه شده توسط ابزار PHQ-9.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201031049206N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید برزگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8898 3037
آدرس ایمیل
barz_saeed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نرم افزار خودمراقبتی افسردگی مینور بر شدت افسردگی در بین دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مازندران

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، ایجاد و ارزیابی نرم افزار غربالگری و خودمراقبتی افسردگی مینور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی مازندران باشد. براساس ابزار PHQ-9، در گروه افسردگی مینور قرار گرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی آرامبخش عدم رضایت بیماری زمینه ای از قبیل کم کاری تیروئید و ... سابقه صدمه به خود سابقه خودکشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده فردی با پرتاب سکه استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری SAS می باشد. برای ساخت توالی تصادفی از وب سایت استفاده خواهیم کرد. برای پنهان سازی از روش تصادفی سازی مرکزی با ایمیل استفاده خواهیم کرد.

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

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه فردانش، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

44361-14177

تاریخ تایید

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه PHQ-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 7، 14، و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PHQ-9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان نرم افزار را در تلفن همراه هوشمند خود نصب و پرسشنامه PHQ-9 را تکمیل می کنند، اگر افسردگی خفیف داشتند، دعوت به استفاده از نرم افزار می شوند. مشارکت کنندگان به مدت 4 هفته (4 جلسه، هر جلسه یک هفته می باشد) تکالیف ارائه شده در نرم افزار را پیروی خواهند کرد. مداخله ارائه شده شامل ترکیبی از درمان شناختی رفتاری پایه و خودتنظیمی درمانی می باشد. تکالیف همان کاربرگ ها و مفاهیم این دو روش درمانی هستند. در جلسه اول، تکالیفی برای بهبود خودشناسی و ابزارهایی جهت برنامه ریزی روزانه به کاربر ارائه می شود. هدف ما در جلسه دوم، فعال سازی رفتاری، تعیین فعالیت های از دست رفته، و پیشگیری از آرمان گرایی است. در جلسه سوم، حوزه های فعالیتی و تعداد فعالیت های کاربرگ فعال سازی رفتاری را افزایش داده و کاربر را به سمت انتخاب فعالیت های ارتقا سوق می دهیم، حیطه هایی از زندگی کاربر را که اهداف ارتقا و بازداری دارد را شناسایی می کنیم، افکار منفی فرد را تعیین خواهیم کرد. در جلسه آخر، فعال سازی رفتاری را به حوزه های متعدد زندگی کاربر بسط می دهیم، با ارائه راهکارهایی افکار منطقی را جایگزین افکار منفی می کنیم، و با تعیین هزینه ها و سودمندی هایی که افکار کمال گرایانه کاربر دارد او را آماده تجدید نظر و تعیین افکار واقع گرایانه خواهیم کرد، و هزینه اثربخشی این تغییر را برای تک تک اهداف وی مشخص می کنیم. در انتهای هر جلسه شدت افسردگی آنها توسط پرسشنامه PHQ-9 سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مابقی دانشجویانی که افسردگی خفیف آنها توسط پرسشنامه تایید شده در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این دانشجویان تحت هیچ مداخله ای قرار نخواهند گرفت و ما صرفا میزان افسردگی آنها را در انتهای هر هفته (4 هفته) از طریق ایمیل خواهیم سنجید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ریاست دانشکده پرستاری، مامایی و پیراپزشکی آمل
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، کوچه فیاض بخش
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 4422 1919
ایمیل
ict@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه فردانش، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
44361-14177
تلفن
+98 21 8898 2905
ایمیل
alliedmed@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید برزگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان استاد شهریار، کوچه 12 متری اول، پلاک 27
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451773979
تلفن
+98 41 4423 7355
ایمیل
barz_saeed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید برزگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان استاد شهریار، کوچه 12 متری اول، پلاک 27
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451773979
تلفن
+98 41 4423 7355
ایمیل
barz_saeed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید برزگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

خیابان استاد شهریار، اولین کوچه 12 متری، پلاک 27

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451773979

تلفن

+98 41 4423 7355

ایمیل

barz_saeed@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد