

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیرروایت درمانی گروهی بر عزت نفس و شادکامی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرروایت درمانی گروهی بر عزت نفس و شادکامی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، غیرتصادفی شده، روی 60 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی افراد بستری باتشخیص افسردگی اساسی در بیمارستان و کلینیک های اعصاب و روان، به صورت نمونه گیری در دسترس (اسان) و به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد، بدین صورت که بعد از تکمیل 30 نفر ابتدایی دارای شرایط لازم به عنوان گروه مداخله انتخاب شده و سپس 30 نفر بعدی دارای شرایط لازم به عنوان گروه کنترل در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بین 18 تا 60 سال. 2- داشتن سواد خواندن و نوشتن. 3- نمره عزت نفس آنها مطابق با پرسش نامه روزنبرگ کمتر از صفر باشد. 4- نمره شادکامی آنها مطابق با پرسش نامه اکسفورد کمتر از 43 باشد. 5- نمره افسردگی آنها مطابق با پرسش نامه بک دو بین 20 تا 28 باشد. 6- عدم سابقه شرکت در دوره های مشابه روایت درمانی. شرایط عدم ورود: 1- عدم تمایل به همکاری. 2- ابتلا بیمار به بیماری های ناتوان کننده جسمی. 3- سابقه بیماری روانی تاثیر گذار بر مطالعه چون بیماری اسکیزوفرنی و مانیک.

گروه های مداخله

مراجعه به کلینیک های روانپزشکی تعداد 60 مبتلا به افسردگی اساسی که واجد ملاکهای ورود به مطالعه می باشند انتخاب و صورت در دسترس به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 30 نفر) تخصیص داده می شوند. سپس جهت گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای روایت درمانی گروهی هفته ای 2 جلسه انجام خواهد شد، در صورتی که برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه بین گروهی نمره شدت افسردگی، میزان شادکامی و میزان عزت نفس بیماران دچار افسردگی اساسی در نقطه شروع مطالعه و بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201230049886N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2021، 1399/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2021، 1399/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2021، 1399/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صفرزاده جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6071 5432 71 98+

آدرس ایمیل

mohammad.reza.safarzadeh2257@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30، 1399/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30، 1400/02/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرروایت درمانی گروهی بر عزت نفس و شادکامی بیماران

مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

انثروپایت درمانی گروهی بر عزت نفس و شادکامی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی اساسی توسط متخصص روانپزشک بر اساس معیارهای براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSMV). سن بین 18 تا 60 سال . داشتن سواد خواندن و نوشتن. نمره عزت نفس آنها مطابق با پرسش نامه روزنبرگ کمتر از صفر باشد . نمره شادکامی آنها مطابق با پرسش نامه اکسفورد کمتر از 43 باشد. نمره افسردگی آنها مطابق با پرسش نامه بک ، بین 20 تا 28 باشد. عدم سابقه شرکت در دوره های مشابه روایت درمانی .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2020-10-05، 1399/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Major Depressive Disorder

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول: مقدماتی؛ آشنایی اعضا با یکدیگر، مشخص نمودن اهداف و قوانین جلسات، تبیین مدل درمانی موردنظر، تشویق اعضا برای شرح روایت هایشان. جلسه دوم: درباره موضوع داستان زندگی: ترسیم و گسترش داستان زندگی و دادن نقطه شروع به آن، آغاز برون سازی و مشخص سازی داستان، مشخص سازی داستان اشباع از مشکل، بررسی نفوذ مشکل در فرد و چگونگی ساخت آنها توسط افراد. جلسه سوم: رویدادهای مهم زندگی: دستیابی به اصول حاکم برداستان گویی افراد، یافتن تجاری که باعث رسیدن فرد به اوج شده و یا برعکس باعث افت شدید در شخص شده است، دیدن داستان به صورتی دیگر جلسه چهارم: با موضوع ساختار شکنی: نام گذاری مشکل، ساخت شکنی (از قدرت انداختن مشکل)، بازمعنایی و معنا بخشیدن مجدد یا زدن برچسب جدید برای مشکل. جلسه پنجم: ابتکارات: به چالش کشاندن اعضا، تعیین عوامل مثبت و منفی برداستان ها از طریق تشویق آنان به توصیف روایت های کوچک و برون سازی

6078 3334 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

مشکل. جلسه ششم: پیامد های بی همتا: بررسی پیامدهای منحصر به فرد ، به کارگیری عناصر جدید در روایت ، بررسی اولویت ها و ارزشها و افراد و اهداف مهم زندگی ، تغییر چهارچوب مهم زندگی. جلسه هفتم: باز سازی و بازگویی روایت زندگی: تکیه بر نقاط قوت مراجع ، تحلیل روایت جدید با زندگی فرد ، جریان بخشیدن به روایت جدید ، نقطه بحرانی جلسه هشتم: باز نویسی داستان زندگی : بررسی تازه داستان زندگی افراد ، پیش بینی مشکلات احتمالی ، ویرایش نهایی روایت جدید ، ایفای نقش در داستان جدید زندگی خود ، اجرای پرسش نامه های قبل از ازمون.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل افرادی است که هیچ مداخله ای بر روی آنها صورت نگرفته و فقط درمان های معمول را دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صفرزاده جهرمی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر - خیابان امام رضا(ع) - کوچه شماره 66 - منزل

صفرزاده

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414973541

تلفن

6071 5432 71 98+

ایمیل

mohammad.reza.safarzadeh2257@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

64654987746

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر خیرالله نوربان

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد دكتر جليل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشكده
پرستاری مامایی

شهر

ياسوج

استان

كهكلوپه و بويراحمد

كد پستی

7591741417

تلفن

5141 3323 74 98+

ایمیل

khnooryan@gmail.com

فرهنگ شهر - خیابان امام رضا - کوچه شماره 66 - منزل صفرزاده

شهر

چهرم

استان

فارس

كد پستی

7414973541

تلفن

6071 5432 71 98+

ایمیل

mohammad.reza.safarzadeh2257@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صفرزاده جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان