پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرروایت درمانی گروهی برعزت نفس وشادکامی بیماران مبتلابه افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرروایت درمانی گروهی برعزت نفس وشادکامی بیماران مبتلابه افسردگی اساسی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی ، غیرتصادفی شده، روی 60 بیمارانجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی افراد بستری باتشخیص افسردگی اساسی دربیمارستان و کلینیک های اعصاب و روان ، به صورت نمونه گیری در دسترس (اسان) وبه صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره مداخله وکنترل تخصیص داده خواهند شد ، بدین صورت که بعد از تکمیل 30 نفر ابتدایی دارای شرایط لازم به عنوان گروه مداخله انتخاب شده وسپس 30 نفر بعدی دارای شرایط لازم به عنوان گروه کنترل درمطالعه 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 انها مطابق با پرسش نامه روزنبرگ کمتر از صفر باشد . 4-نمره شادکامی انها مطابق با پرسش نامه اکسفورد کمتر از43 باشد. 5-نمره افسردگی انها مطابق با پرسش نامه بک دو بین 20تا28 باشد. 6-عدم سابقه شرکت دردوره 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 گذاربرمطالعه چون بیماری اسکیزوفرنی و مانیک .
گروه‌های مداخله
مراجعه به کلینیک های روانپزشکی تعداد 60 مبتلا به افسردگی اساسی که واجد ملاکهای ورود به مطالعه می باشند انتخاب و صورت دردسترس به دو گروه مداخله و کنترل(هر گروه30 نفر) تخصیص داده می شوند. سپس جهت گروه مداخله 8جلسه90 دقیقه ای روایت درمانی گروهی هفته ای 2جلسه انجام خواهد شد ، در صورتی که برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین ومقایسه بین گروهی نمره شدت افسردگی ، میزان شادکامی ومیزان عزت نفس بیماران دچارافسردگی اساسی درنقطه شروع مطالعه وبعداز مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201230049886N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا صفرزاده جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5432 6071
آدرس ایمیل
mohammad.reza.safarzadeh2257@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرروایت درمانی گروهی برعزت نفس وشادکامی بیماران مبتلابه افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرروایت درمانی گروهی برعزت نفس وشادکامی بیماران مبتلابه 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 واماری اختلالات روانی (DSMV). سن بین 18 تا 60 سال . داشتن سواد خواندن و نوشتن. نمره عزت نفس انها مطابق با پرسش نامه روزنبرگ کمتر از صفر باشد . نمره شادکامی انها مطابق با پرسش نامه اکسفورد کمتر از43 باشد. نمره افسردگی انها مطابق با پرسش نامه بک ، بین 20تا28 باشد. عدم سابقه شرکت دردوره 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.137

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول: مقدماتي؛ آشنايي اعضا با يكديگر، مشخص نمودن اهداف و قوانين جلسات، تبيين مدل درماني موردنظر، تشويق اعضا براي شرح روايت هايشان.جلسه دوم: درباره موضوع داستان زندگی: ترسیم و گسترش داستان زندگی و دادن نقطه شروع به آن، اغاز برون سازی و مشخص سازی داستان ،مشخص سازی داستان اشباع از مشکل ، برسی نفوذ مشکل در فرد وچگونگی ساخت انها توسط افراد.جلسه سوم: رویدادهای مهم زندگی: دستيابي به اصول حاكم برداستان گويی افراد ، یافتن تجاربی که باعث رسیدن فرد به اوج شده ویا برعکس باعث افت شدید در شخص شده است ، دیدن داستان به صورتی دیگرجلسه چهارم: با موضوع ساختار شکنی : نام گذاری مشکل،ساخت شکنی(ازقدرت انداختن مشکل)، بازمعنایی و معنا بخشیدن مجدد یا زدن برچسب جدید برای مشکل.جلسه پنجم: ابتکارات:به چالش کشاندن اعضا ، تعیین عوامل مثبت ومنفی درداستان ها از طریق تشویق آنان به توصیف روایت های کوچک وبرونی سازی

مشکل.جلسه ششم: پیامد های بی همتا: بررسی پیامدهاي منحصر به فرد ، به کارگیري عناصر جدید در روایت ، برررسي اولویت ها و ارزوها وافراد و اهداف مهم زندگی ، تغییر چهارچوب مهم زندگی.جلسه هفتم: باز سازی وبازگویی روایت زندگی:تکیه بر نقاط قوت مراجع ، تحلیل روایت جدید با زندگی فرد ، جریان بخشیدن به روایت جدید ، نقطه بحرانیجلسه هشتم: باز نویسی داستان زندگی : بررسی تازه داستان زندگی افراد ، پیش بینی مشکلات احتمالی ، ویرایش نهایی روایت جدید ، ایفای نقش درداستان 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 انها صورت نگرفته وفقط 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
+98 71 5432 6071
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 ارياد
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
64654987746
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر خیرالله نوریان
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3323 5141
ایمیل
khnooryan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر خیرالله نوریان
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تلفن
+98 74 3323 5141

ایمیل
khnooryan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمدرضاصفرزاده جهرمی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7414973541

تلفن
+98 71 5432 6071

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