

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثربخشی مشاوره بین فردی و روان درمانی بین فردی بر ابرازگری هیجانی، مهارت های اجتماعی و علایم افسردگی دانشجویان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره بین فردی و روان درمانی بین فردی بر ابرازگری هیجانی، مهارت های اجتماعی و علایم افسردگی دانشجویان

#### طراحی

افرادی که تکمیل پرسشنامه افسردگی بک II، نمره بالاتر از 14 را کسب کرده بودند با کسب رضایت کتبی به عنوان نمونه پژوهش به صورت تصادفی ساده در سه گروه آزمون و شاهد قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش دانشجویان مراجعه کننده به کلینیک و مرکز مشاوره دانشگاه فردوسی مشهد میباشد که با شکایت افسردگی مراجعه کردند و توسط روانپزشک به پژوهشگر ارجاع شد. تعداد 51 نفر بر اساس معیار های ورود به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه های آزمایش با گروه کنترل قرار می گیرند. همه شرکت کنندگان در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری یک و سه ماهه پرسشنامه های پژوهش را پاسخ می دهند. داده ها با استفاده از آنالیز واریانس اندازه گیری مکرر مورد تحلیل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود کسب نمره 14 تا 28 در پرسشنامه افسردگی بک II - حداقل سن 19 تا 30 سال، قرار نداشتن همزمان تحت درمانهای روانپزشکی (دارویی) و روان شناختی. عدم ورود خطر اقدام به خودکشی در قبل و طول درمان. غیبت در دو جلسه از روند درمان. ابتلا به اختلالات شدید روانی مانند سایکوز یا اختلالات شدید شخصیتی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره بین فردی (IPC)، یک رویکرد مختصر و بیمار محور برای کنترل افسردگی است، مستقیماً از روان درمانی بین فردی استخراج شده است. این مداخله شامل هفت جلسه 45 دقیقه ای می باشد. پروتکل درمانی آن از طریق WHO قابل دستیابی است. گروه مداخله: روان درمانی بین فردی بر مشکلات بین فردی فعلی الگوها و عملکرد اجتماعی متمرکز است. این رویکرد درمانی خط اول درمان غیر دارویی افسردگی می باشد و 12 جلسه 90 دقیقه ای را در بر می گیرد. گروه کنترل: تا پایان درمان گروه های مداخله هیچ اقدامی بر روی آن ها صورت نگرفته اما بعد از اتمام تحت درمان خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علایم افسردگی، مهارت های اجتماعی، ابرازگری هیجانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210505051182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2022, 1401/05/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2022, 1401/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-30, 1401/05/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد نطافت فریزی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5483 3841 51 98+

#### آدرس ایمیل

nezafatferizi.j@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-05, 1400/02/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-05, 1400/03/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-21, 1400/05/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره بین فردی و روان درمانی بین فردی بر ابرازگری هیجانی، مهارت های اجتماعی و علایم افسردگی دانشجویان

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کسب نمره 14 تا 28 در پرسشنامه افسردگی بک II- حداقل سن 19 تا 30 سال، فرار نداشتن همزمان تحت درمانهای روانپزشکی (دارویی) و روان شناختی

داشتن اختلال افسردگی شدید و یا اختلال دوقطبی خطر اقدام به خودکشی در قبل و طول درمان غیبت در دو جلسه از روند درمان ابتلا به اختلالات شدید روانی مانند سایکوز یا اختلالات شدید شخصیتی

از سن 19 ساله تا سن 30 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

حجم نمونه تحقق یافته: 51

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F33.0

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات، پس از اتمام مداخلات، یک و سه ماه پس از اتمام مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ابرازگری هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات، پس از اتمام مداخلات، یک و سه ماه پس از اتمام مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابرازگری هیجانی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مهارت‌های اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات، پس از اتمام مداخلات، یک و سه ماه پس از اتمام مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت‌های اجتماعی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره بین فردی (IPC)، یک رویکرد مختصر و بیمار محور برای کنترل افسردگی است، که بار مراقبت‌های اولیه را کاهش می دهد. این رویکرد یک مداخله روانشناختی مختصر است که به طول شش یا به صورت اختیاری هفت جلسه 60 دقیقه ای انجام می شود. اصل اصلی IPC این است که علائم افسردگی به روابط بین فردی مربوط می شود. با تأثیر بر روابط بین فردی، می توان علائم افسردگی

را به روشی خوش بینانه و حمایتی کاهش داد. دفترچه راهنمای درمان از طریق WHO قابل دستیابی است. این مداخله مستقیماً از IPT استخراج شد تا با هزینه و زمان کمتر نتیجه مشابهی را در بر داشته باشد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: روان درمانی بین فردی، درمانی با مدت زمان معین است که بر مبنای دفترچه راهنمای درمان صورت می پذیرد. IPT بر اساس دفترچه راهنمای روان درمانی بین فردی به مدت 12 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای انجام می شود. درمان IPT بر این نظریه که نشانگان افسردگی دلایل چندگانه ژنتیکی و محیطی دارد مبتنی است. این درمان، خط اول مداخلات غیر دارویی برای افسردگی است.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: که تا یک و سه ماه پیگیری پس از اتمام مداخلات بر روی دو گروه مداخله 1 و 2، هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد. پس از مرحله پیگیری یکی از مداخلات 1 یا 2 که اثر بخشی بهتری داشته باشد روی گروه کنترل اجرا خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روان شناختی شهرداری مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

جواد نطافت فریزی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان شهید دست غیب مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9198933885

**تلفن**

8065 3724 51 98+

**ایمیل**

javad.nezafat@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد عاشوری

**آدرس خیابان**

زرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

8670 2030 21 98+

**ایمیل**

ashouriahmad@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

جواد نطافت فریزی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

دانشگاه 21، اسرار 1، مولوی 1 پلاک 142

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9198933885

**تلفن**

5483 3841 51 98+

**ایمیل**

nezafatferizi@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

جواد نطافت فریزی

**موقعیت شغلی**

9198933885  
تلفن  
5483 3841 51 98+  
ایمیل  
nezafatferizi.j@iums.ac.ir

دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

دانشگاه 21، اسرار 1، مولوی 1 پ 142

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198933885

تلفن

5483 3841 51 98+

ایمیل

nezafatferizi.j@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کسانی که بخواهند در حوزه مشابه این موضوع پژوهشی را کار کنند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق این ایمیل: o2\_2227@yahoo.com فرد پاسخگو: احمد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی باید طرح خود را ارسال نماید تا در صورت مطابقت با پژوهش حاضر فایل داده‌ها برای او ارسال گردد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

جواد نطاقت فریزی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

دانشگاه 21، اسرار 1، مولوی 1 پ 142

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی