پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر 8 هفته فعالیت بدنی و برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های روانشناختی، کیفیت و الگوی خواب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر 8 هفته فعالیت بدنی و برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های روانشناختی، کیفیت و الگوی خواب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3، 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کوراست. جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 60 نفر به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول برنامه فعالیت بدنی، گروه دوم برنامه درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR)، گروه سوم ترکیب فعالیت بدنی و MBSR وگروه چهارم تنها درمان های دارویی (گروه کنترل) دریافت خواهند کرد. همه افراد در هر چهار گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، 8 هفته بعد و پس از چهار هفته از انتهای مطالعه در آزمون پیگیری، ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
هر دو جنس؛ تشخیص تشخیص افسردگی اساسی توسط روانپزشک؛ تشخیص افسردگی اساسی برحسب معیارهاي راهنماي تشخيصي و آماري اختلالات رواني نسخه پنجم و پرسشنامه بک؛ داشتن نشانگان افسردگی اساسی حداقل به مدت 2 هفته، نداشتن بیماریهاي جسمی مزمن. همچنین بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه نبودند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله
گروه فعالیت بدنی شامل تمرینات هوازی در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته خواهد بود. گروه MBSR شامل تمرینات تنفسی، ذهن آگاهی و تعهد و پذیرش است. گروه ترکیب شامل MBSR و تمرین بدنی است. سرترالین به مقدار 50 تا 200 میلی گرم در روز برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم افسردگی، اضطراب، استرس، تنظیم هیجان، شدت بی خوابی، کیفیت خواب،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210119050079N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3725 3847
آدرس ایمیل
ebrahim.norouzi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته فعالیت بدنی و برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن

آگاهی بر شاخص های روانشناختی، کیفیت و الگوی خواب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته فعالیت بدنی و برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های روانشناختی، کیفیت و الگوی خواب در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص تشخیص افسردگی اساسی توسط روانپزشک تشخیص افسردگی اساسی برحسب معیارهاي راهنماي تشخيصي و آماري اختلالات رواني نسخه پنجم و پرسشنامه بک داشتن نشانگان افسردگی اساسی حداقل به مدت 2 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت برای شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های 10 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در چهار گروه مساوی (1. فعالیت بدنی، 2. ذهن آگاهی، 3. ترکیب فعالیت بدنی و ذهن آگاهی و 4. کنترل) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 60 بیمار به چهار گروه، ابتدا 10 بلوک 6 تایی مختلف از حروف A و B و C و D که این حروف نشانگر گروه های فعالیت بدنی، ذهن آگاهی، ترکیب فعالیت بدنی و ذهن آگاهی و کنترل هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا ده شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هریک از این بلوکها با انجام 10 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا ده، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 6 تایی از حروف A و B و C و D حاصل می شود و در پایان 10 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 10 بلوک، در مجموع یک ترکیب 60 تایی حروف A و B و C و D از بلوک ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف های A و B و C و D، تک تک و به ترتیب در 60 پاکت مجزا و دربسته قرار داده می شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد (افرادی که پرسشنامه ها را بین بیماران تقسیم می کنند) نسبت به نوع گروه ها کور هستند.
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تاریخ تایید
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوهن

4

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش مشکلات تنظیم هیجان

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد
مشکلات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بیخوابی و جداول خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه ورزش هوازی را در دو ماه دریافت می کند. تمرینات شامل دو بخش ورزش هوازی ایستا و ورزش هوازی پویا خواهد بود. به صورت کلی تمرینات شامل 4 بخش اصلی خواهد بود. 1)گرم کردن؛ شامل حرکات کششی، حرکت روی خط فرضی، حرکات ضربدری دستها، چرخش دستها، چرخش گردن، حرکات ضربدری پاها، بشین پاشو خواهد بود، 2)تمرین هوازی ایستا؛ شامل راه رفتن کوهنورد، پالنک، پالنک با لمس زانو ، و حرکت اسکی باز خواهد بود. 3)تمرین هوازی پویا؛ شامل دویدن با سرعت آهسته و با 70 درصد بیشینه ضربان قلب خواهد بود. 4)سرد کردن؛ شامل حرکات کششی، حرکات ضربدری، نشستن، کشش درازکش و حرکت گهواره خواهد بود. تمرینات همراه با تکنیک های رفتاری و با راهنمایی مربی ورزشی و به صورت تعدیل شده متناسب با آمادگی جسمانی بیماران انجام می شود.مداخله در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته انجام می شود.بیماران در هر جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه به فعالیت هوازی می پردازند .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تمرین ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را در دو ماه دریافت می کند. تمرین ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس در ۸ هفته و ۲ بار در هفته انجام می شود. هفته اول شامل آموزش و درباره MBSR و پتانسیل آن در سلامت روان بحث خواهد شد. هفته دوم مرحله برقراری ارتباط و مفهوم سازی ذهن آگاهی است. هفته سوم شامل تمرین ذهن آگاهی و رویارویی با موانع خواهد بود. هفته چهارم مربوط به شناسایی ارزش ها تمایز بین ارزش و هدف است. هفته پنجم مرحله تمرین ذهن آگاهی و ماندن در زمان حال خواهد بود.هفته ششم به انعطاف پذیری شناختی، احساسی و رفتاری اختصاص خواهد یافت. هفته هفتم ایجاد حس پذیرش و شفقت در بیماران مدنظر خواهد بود. و در آخر در هفته هشتم ترکیب و انسجام اجزا ذهن آگاهی مد نظر خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه برنامه ترکیب فعالیت بدنی و ذهن آگاهی را در دوماه دریافت می کند. آموزش عدم قضاوت و پذیرش در نظر خواهد بود. بیماران می آموزند که به اهداف و ارزش های خود بدون قضاوت منفی یا مثبت بنگرند. علاوه براین، مفهوم سازی فعالیت بدنی به عنوان یک تمرین در درمان ذهن آگاهی در نظر گرفته خواهد شد. به این صورت که از اهمیت تمرین بدنی به عنوان عامل گذر از افکار منفی و رسیدن به لحظه حال صحبت خواهد شد. بیماران نیمی از جلسه درمانی را به فعالیت بدنی و نیم دیگر را به برنامه MBSR می پردازند. مداخله در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه داروی سرترالین را در دو ماه دریافت می کند. سرترالین (شرکت تولیددارو) به مقدار 50 تا 200 میلی گرم در روز به عنوان دارو درمانی (گروه کنترل) در نظرگرفته می شود. علاوه براین، بیماران در گروه کنترل به صورت دوبار در هفته به صورت تلفنی تحت پیگیری قرار می گیرند. از آنها درباره وضعیت جسمانی و روانشناختی ایشان سئوالاتی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3827 6683
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدا رحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات خواب، خیابان دولت آباد، بیمارستان فارابی، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
9353 1824 83 98+
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات خواب، بیمارستان فارابی، خیابان دولت آباد، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
: 6719851151
تلفن
9353 1824 83 98+
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نوروزی
موقعیت شغلی
پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات خواب، بیمارستان فارابی، خیابان دولت آباد، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
5774 773 935 98+
ایمیل
ebrahim.norouzi68@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