

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**بررسی تاثیر معنادرمانی مبتنی بر موبایل بر علائم افسردگی ، افکار خودکشی و ناامیدی بیماران دارای افسردگی اساسی مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1400**

علايم افسردگی ناامیدی افکار خودکشی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر معنادرمانی مبتنی بر موبایل بر علائم افسردگی ، افکار خودکشی و ناامیدی بیماران دارای افسردگی اساسی مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1400

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور با طرح پیش آزمون پس آزمون و دوره پیگیری ، با گروه کنترل می باشد . نمونه پژوهش بادر نظر گرفتن 20 درصد ریزش ، شامل 70 نفر خواهد بود که به روش نمونه گیری تصادفی ، انتخاب و باروش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در یکی از گروههای آزمایش یا کنترل قرار خواهند گرفت .

### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح پژوهشی از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کوراست . محل مطالعه، درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به افسردگی اساسی است . ابتدا بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند توسط پزشک متخصص اعصاب و روان به تیم پژوهش ارجاع داده خواهند شد. پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه ، پرسشنامه ها به صورت اینترنتی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. سپس شرکت کنندگان باروش تصادفی ساده در یکی از گروههای آزمایش یا کنترل قرار خواهند گرفت . گروه آزمایش ، معنادرمانی و گروه کنترل آموزشهای دارودرمانی با داروی سرتالین را از طریق موبایل دریافت خواهند کرد. بلافاصله و 3 ماه بعد از پایان دوره آموزش ، افراد در هر دو گروه بوسیله همان پرسشنامه ها مورد آزمون قرار می گیرند و نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : دارا بودن تشخیص افسردگی اساسی بر اساس نظر روانپزشک مطابق معیارهای DSM-V

### گروههای مداخله

گروه آزمایش با حضور در گروه مجازی از طریق موبایل و در برنامه واتساپ ، 8 بسته آموزشی معنادرمانی را در مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود . محتوای این بسته های آموزشی ، مجموعه ای از متن ها، صداها، تصاویر و فیلمهای آموزشی هدفمند خواهد بود که به صورت یکروز در میان در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. گروه کنترل تا پایان پژوهش در لیست انتظار باقی خواهند ماند و تنها آموزشهای دارودرمانی با داروی سرتالین را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2021, 1400/05/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2021, 1400/05/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-24, 1400/05/02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مرضیه شمیران

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 3824 2810

### آدرس ایمیل

farzanehsh80@email.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنادرمانی مبتنی بر موبایل بر علائم افسردگی، افکار خودکشی و ناامیدی بیماران دارای افسردگی اساسی مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1400

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنادرمانی مبتنی بر موبایل بر علائم افسردگی، افکار خودکشی و ناامیدی بیماران دارای افسردگی اساسی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن تشخیص افسردگی اساسی دارا بودن نمره افسردگی 8 یا بالاتر بر اساس فرم کوتاه پرسشنامه افسردگی بک دارا بودن نمره ناامیدی 9 یا بالاتر - براساس پرسشنامه ناامیدی بک دارا بودن افکار خودکشی براساس سوالات غربالگری پرسشنامه افکار خودکشی بک شروع درمان با داروی ضد افسردگی سرتالین براساس تجویز روان پزشک دسترسی به تلفن همراه قابل اتصال به اینترنت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه وجود علائم سایکوتیک در بیمار ابتلا به سایر اختلالات مزمن روانی نظیر اختلالات شخصیت، دوقطبی یا عقب ماندگی ذهنی در بیمار ابتلا به بیماریهای مزمن جسمی نظیر دیابت یا ام اس بروز مشکل جسمی یا روحی پیش بینی نشده حین مداخله مصرف سایر داروهای ضدافسردگی به جز سرتالین توسط بیمار نیاز به بستری بیمار در بیمارستان به هر دلیلی از جمله خطر بالای خودکشی در بیمار بر اساس نظر روانپزشک عدم صلاحیت در تکمیل فرم رضایتنامه (مانند عدم آگاهی به زمان، مکان، شخص و وجود علائم سایکوتیک)

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (از نرم افزار Random allocation). ابتدا فهرست اسامی افراد شرکت کننده به دست آورده میشود، سپس به هر یک از آنها نمره یا عددی اختصاص داده میشود و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، افراد شرکت کننده در دو گروه قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، آنالیز کننده گان آماری و بررسی کنندگان پرسشنامه ها، هیچ گونه اطلاعی از وضعیت افراد در گروه ها و نوع درمان ارائه شده در گروه ها، نخواهند داشت. شرکت کنندگان در گروهها، هیچ گونه اطلاعی از اینکه در گروه آزمایش یا کنترل قرار دارند

مطلع نیستند. شرکت کنندگان فقط میدانند که تحت درمان هستند اما از نوع مداخله ای که دریافت میکنند، مطلع نمیشوند. محقق، آنالیز کنندگان آماری و بررسی کنندگان از نوع مداخله و پرسشنامه ها و از کد بندی گروهها در نرم افزار spss بی اطلاع هستند. آنها نمیدانند که کدام پرسشنامه مربوط به گروه کنترل یا آزمایش است.

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.238

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### 2

#### شرح

افکار خودکشی.

#### کد ICD-10

R45.851

#### توصیف کد ICD-10

Suicidal ideations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله ، 3 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ، ویرایش دوم

**2**

### شرح متغیر پیامد

نامیدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله ، 3 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نا امیدي بک

**3**

### شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله ، 3 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش در لیست انتظار باقی خواهند ماند و تنها آموزشهای دارودرمانی با داروی سرتالین را دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزشهای معنادرمانی را دریافت میکنند. منظور از معنا درمانی در این تحقیق، ارائه 8 بسته آموزشی معنادرمانی در 8 هفته پی در پی است که برای بیماران دارای افسردگی اساسی بر اساس شیوه های درمانی پیشنهاد شده توسط فرانکل و پیروانش، برگرفته از کتاب "انسان در جستجوی معنا" ارائه میگردد. افراد شرکت کننده با حضور در گروه مجازی از طریق موبایل و در برنامه واتساپ ، 8 بسته آموزشی معنادرمانی را در مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود. محتوای این بسته های آموزشی ، مجموعه ای از متن ها، صداها، تصاویر و فیلمهای آموزشی هدفمند خواهد بود که به صورت یکروز در میان در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم مقیمی سارانی

## آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان، مرکز آموزشی درمانی

ابن سینا شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

9600 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر آروین هدایتی

آدرس خیابان

خیابان چمران، ابتدای ایبوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

0000 2127 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه شمیران  
موقعیت شغلی

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

خیابان بیست متری امام خمینی، کوچه 16، ساختمان سعید، طبقه  
3، واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897901

تلفن

2810 3824 71 98+

ایمیل

farzanehsh80@email.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شمیران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بیست متری امام خمینی، کوچه 16، ساختمان سعید، طبقه  
3، واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897901

تلفن

2810 3824 71 98+

ایمیل

farzanehsh80@email.com

## 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

دکتر مهرزاد لطفی  
آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

3236 3323 71 98+

ایمیل

President\_d@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شمیران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بیست متری امام خمینی، کوچه 16، ساختمان سعید، طبقه

3، واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897901

تلفن

2810 3824 71 98+

ایمیل

farzanehsh80@email.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
بررسی دقیق تر داده های بیماران دارای افسردگی اساسی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مکاتبه از طریق ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه ،  
داده هادر اختیار فرد قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک  
گذاشته خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**