

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثربخشی روان درمانی بین فردی بر کاهش علائم افسردگی و افزایش کیفیت زندگی زنان افسرده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روان درمانی بین فردی بر مولفه های افسردگی زنان افسرده و مولفه های کیفیت زندگی زنان افسرده.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل بر روی 30 بیمار زن افسرده از روش تصادفی سازی فردی با استفاده جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد نمونه به طور تصادفی، به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه کنترل فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهد کرد، ولی گروه آزمایش پس از پیش آزمون، در 12 جلسه روان درمانی بین فردی که در کلینیک و مطب پزشکی دکتر زهرا خرمی پور برگزار میگردد، حضور پیدا خواهند کرد، و پس از آن در پس آزمون شرکت خواهند نمود. در ضمن، پس از اتمام مراحل پژوهش، به منظور رعایت حقوق افراد در گروه کنترل، جلسات روان درمانی بین فردی برای ایشان اجرا خواهد شد.

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

شرایط ورود: داشتن جنسیت مونث-دارا بودن علائم افسردگی بر اساس مقیاس یک شرایط خروج: تمایل به شرکت در مداخله نباشد- دسترسی به ایشان ممکن نباشد-فقدان علائم افسردگی قابل ذکر بر اساس مقیاس یک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روان درمان بین فردی را دریافت می کند گروه کنترل هیچ درمانی را دریافت نمی کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی-کیفیت زندگی

۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 2021-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر رفیعی الحسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1894 3444 31 98+

##### آدرس ایمیل

niloorafie74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 2021-07-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی بین فردی بر کاهش علائم افسردگی و افزایش کیفیت زندگی زنان افسرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روان درمانی بین فردی در زنان افسرده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن جنسیت مونث داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایتنامه همکاری با پژوهشگر حضور در تمامی جلسات مداخله دارا بودن علائم افسردگی بر اساس مقیاس یک

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210706051804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 16-07-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 16-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام درمان و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام درمان و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در راستای انجام دقیق روان درمانی، دستور العمل روان درمانی بین فردی کتب راهنمای جامع روان درمانی بین فردی (ویسمن، مارکویتز و کلرمن، 2008)، روان درمانی بین فردی افسردگی (کلرمن، ویسمن، روتزویل و چورون، 2004)، روان درمانی بین فردی (استورارت و رابرتسون، 2012)، کتاب دستنامه بالینی اختلالات روانی (بارلو، 2014)، راهنمای روان درمانی بین فردی (ویسمن، مارکویتز و کلرمن، 2018) استخراج و مورد بهره برداری قرار گرفت. فرآیند روان درمانی IPT عبارت است از، درمانی که به طور کلی در طی 12 الی 16 جلسه (ترخان، 1390، بارلو، 2014، ویسمن و همکاران، 2018) و بطور متوسط، در طی 12 جلسه که به صورت هفتگی و در جلسات 50 الی 60 دقیقه‌ای که بسته به زمان، هزینه و شرایط بیمار توافقی میان مراجع و درمانگر در بدو شروع جلسات به انجام خواهد رسید. درمان شامل فرآیندی 3 مرحله‌ای به شرح زیر می‌باشد (بارلو، 2014): □ اولیه (جلسات 1 الی 3) وظایف جلسات اولیه IPT برای افسردگی اساسی شامل استخراج شکایت اصلی بیمار، مرور کردن علائم وی و ایجاد تشخیص، تعیین زمینه بین فردی برای جریان‌پذیرود افسردگی، تشکیل یک اتحاد درمانی، و تنظیم چهارچوب درمان، □ میانی (جلسات 4 الی 9) با انعقاد قرارداد درمانی و انتخاب یک منطقه مشکل بین فردی به عنوان کانون درمان، درمانگر می‌تواند به فاز میانی جلسات که هدف آن کار در حل منطقه مشکل کانونی است، برود. هر جلسه با این سوال آغاز می‌شود که "از آخرین باری که با هم ملاقات کرده ایم چه احساسی دارید؟" این سوال تاریخچه‌ای از خلق و

چنانچه 2 جلسه مداخله آموزش غیبت نماید تمایل به شرکت در مداخله نباشد دسترسی به ایشان ممکن نباشد فقدان علایم افسردگی قابل ذکر بر اساس مقیاس بک خودداری از امضای رضایت نامه و عدم توافق درباره پروتکل درمانی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بندی افراد در 2 گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی

از نوع فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.IAU.KHSH.REC.1400.018

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۴۰۰/۰۴/۱۲، 2021-07-03

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی- دانشگاه آزاد

اسلامی - واحد خمینی شهر (کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان رباط-پس از کوی استاد شهریار-کوچه 48

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139887376

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۱۲، 2021-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHSH.REC.1400.018

خو ، وقایع و تعاملات بین فردی را که بین جلسات نمایان می شود ، استخراج می کند. همچنین باعث می شود بیمار روی خلق و خو و وضعیت فعلی متمرکز شود. بیمار احتمالاً با توصیف خلق و خوی ("من واقعاً احساس خرابی می کردم") یا یک واقعه ("من و شوهرم خیلی دعوا کردیم") پاسخ می دهد. پس از پرس و جو بیشتر ، درمانگر خلق و خوی بیمار را به یک واقعه اخیر یا یک واقعه با خلق و خوی او پیوند می زند ("جای تعجب نیست که پس از درگیری با شوهر خود احساس افسردگی کردید!") □. پایانی (جلسات 10الی12) در جلسات آخر ، درمانگر پیشرفت بیمار در بهبود علائم و همچنین میزان حل و فصل ناحیه کانونی توسط بیمار را بررسی می کند. تمرکز بر اینکه بهبود بیمار ، از طریق اقداماتی که برای حل تمرکز بین فردی انجام داده است ، حاصل شده و با اشاره به اینکه اقدامات بیمار منجر به دستاوردهای وی شده است ، عزت نفس رو به رشد بیمار توسط درمانگر ، تقویت می گردد. درمانگر پیشرفت و سخت کوشی بیمار را تبریک می گوید و ابراز خوش بینی می کند که بیمار می تواند مستقل از درمانگر آن پیشرفت را حفظ کند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهد کرد، اما پس از اتمام مراحل پژوهش، به منظور رعایت حقوق افراد در گروه کنترل، جلسات روان درمانی بین فردی برای ایشان اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی دکتر زهرا خرمی پور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خرمی پور

#### آدرس خیابان

خیابان رباط اول

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8139895757

#### تلفن

0412 3436 31 98+

#### ایمیل

drkhoramipoor1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

نیلوفر رفیعی الحسینی

#### آدرس خیابان

خمینی شهر، منظریه، انتهای بلوار دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی،

واحد خمینی شهر

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

119/84175

#### تلفن

0011 3366 31 98+

#### ایمیل

site@iaukhsh.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/http://iaukhsh.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

#### 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 آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

نیلوفر رفیعی الحسینی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

خیابان رباط-پس از کوی استاد شهریار-کوچه 48

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8139887376

#### تلفن

1894 3444 31 98+

#### ایمیل

niloorafie74@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان رباط-پس از کوی استاد شهریار-کوچه 48  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8139887376  
تلفن  
1894 3444 31 98+  
ایمیل  
niloorafie74@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

نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر رفیعی الحسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان رباط-پس از کوی استاد شهریار-کوچه 48  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8139887376  
تلفن  
1894 3444 31 98+  
ایمیل  
niloorafie74@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر رفیعی الحسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی