

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر مداخله ی فعال سازی رفتاری کوتاه مدت بر علائم بیماران مبتلا به افسردگی- اضطراب مختلط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله ی فعال سازی رفتاری کوتاه مدت بر علائم بیماران مبتلا به افسردگی- اضطراب مختلط

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار، اختصاص به گروه مداخله و یا کنترل به صورت تصادفی سازی در دو گروه خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با فرعه کشی روزانه بین دو فرعه ی زوج و فرد در درمانگاه های روان پزشکی البرز در صورت انتخاب هر کدام نمونه های فرد یا زوج در آن روز برای ورود به مطالعه بررسی خواهند شد. و سپس 8 جلسه مشاوره رفتاردرمانی فردی به صورت تلفنی و با مدت زمان حداقل یک ساعته و دو بار در هفته برگزار میشود.

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

شرایط ورود: 1) دارا بودن افسردگی به همراه اضطراب بر اساس غربالگری اولیه با پرسشنامه های افسردگی و اضطراب همیلتون 2) نداشتن نشانه ها یا اختلال روان پریشی 3) توانایی برقراری ارتباط تلفنی و فهم زبان فارسی شرایط عدم ورود: 1) عدم همکاری در حین مطالعه 2) عدم شرکت در بیش از دو جلسه ی غیرپیاپی و یا در دو جلسه ی پیاپی

#### گروه های مداخله

هر بیمار در گروه مداخله به صورت فردی 8 جلسه مشاوره رفتاردرمانی فردی به صورت تلفنی و با مدت زمان حداقل یک ساعته و دو بار در هفته دریافت خواهد کرد. و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دستیابی به تاثیر فعال سازی رفتاری کوتاه مدت بر روی علائم بیماران مبتلا به افسردگی \_ اضطراب مختلط.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024312N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فتانه قدیریان بهارانچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4311 6105 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghadirian.fataneh@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی فعال سازی رفتاری کوتاه مدت بر علائم بیماران مبتلا به افسردگی- اضطراب مختلط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی فعال سازی رفتاری کوتاه مدت بر علائم بیماران مبتلا به افسردگی- اضطراب مختلط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی\_ اضطراب مختلط

کد ICD-10

F43.23

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorder with mixed anxiety and depressed mood

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه هامیلتون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب هامیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله:" مداخلات به صورت فردی انجام خواهد شد. هر بیمار 8 جلسه مشاوره رفتار درمانی فردی به صورت تلفنی و با مدت زمان حداقل یک ساعته و دو بار در هفته در یافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل:" این گروه مراقبت های روتین طبق دستور پزشک درمانگاه، دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان پزشکی بیمارستان امام حسین کرج

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن افسردگی به همراه اضطراب بر اساس غربالگری اولیه با پرسشنامه‌های افسردگی و اضطراب همیلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن نشانه‌ها یا اختلال روان پریشی (با بررسی تاریخچه بیماری و پرسشنامه دموگرافیک) عدم ابتلا به سندرم یا نشانه‌های استرس پس از سانحه و یا سوءمصرف مواد (با بررسی تاریخچه بیماری و پرسشنامه دموگرافیک) عدم ابتلا به اختلالات یا بیماری‌های جسمی

پرسشنامه دموگرافیک) عدم وقوع حوادث ناگوار در شش ماه اخیر

ناتوان کننده و استرس‌زا عدم وقوع حوادث ناگوار در شش ماه اخیر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

تنها تحلیل‌کننده‌ی آماری از کدهای اختصاص داده شده به گروه‌ها جهت رفع سوگیری در تحلیل بی‌اطلاع خواهد بود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

#### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

البرز

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تأیید

1400/04/08, 2021-06-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.077

نام کامل فرد مسوول  
فغانه قدیریان  
آدرس خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1985717443  
تلفن 3172 3419 26 98+  
ایمیل ghadirian@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Fataneh\\_Ghadirian](https://isid.research.ac.ir/Fataneh_Ghadirian)

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فغانه قدیریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1985717443  
تلفن 5363 8865 21 98+  
ایمیل ghadirian@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فغانه قدیریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1985717443  
تلفن 5363 8865 21 98+  
فکس  
ایمیل ghadirian@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا سادات حیاتی دروئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روان پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نام کامل فرد مسوول  
فغانه قدیریان  
آدرس خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1985717443  
تلفن 3172 3419 26 98+  
ایمیل ghadirian@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Fataneh\\_Ghadirian](https://isid.research.ac.ir/Fataneh_Ghadirian)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فغانه قدیریان  
آدرس خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1985717443  
تلفن 5369 8865 21 98+  
ایمیل ghadirian@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Fataneh\\_Ghadirian](https://isid.research.ac.ir/Fataneh_Ghadirian)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

پرستاری  
آدرس خیابان

سایشگاه خیریه کهریزک استان البرز: محمدشهر - انتهای خیابان  
گلستانک- ابتدای خیابان صاحب الزمان

شهر

تهران

استان

البرز

کد پستی

3185946781

تلفن

9171 3630 26 98+

ایمیل

mahiideruyi@gmail.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ آخرین مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علمی و دانشگاهی و افراد صنعت

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

تنها به منظور توسعه‌ی تحقیقات علمی و برنامه‌ریزی‌های مراقبتی  
مبتنی بر شواهد

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

فتانه قدیریان ایمیل: ghadirian@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیاز به تأیید کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی است

سایر توضیحات