

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر کیفیت زندگی درمانی بر امیدواری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کیفیت زندگی درمانی گروهی بر امیدواری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و سایت آنالین (ذکر شده در بخش قبلی) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان اعصاب و روان شهید رجایی یاسوج انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله در پیش آزمون پرسشنامه های کیفیت زندگی و امیدواری توسط هر دو گروه پر خواهد شد. سپس برای گروه مداخله ده جلسه مداخله روان درمانی مبتنی بر کیفیت زندگی انجام می شود اما برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. در این مطالعه یک سو کور فرد ارزیابی کننده نسبت به گروهها ناآگاه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به افسردگی اساسی با تشخیص متخصص روانپزشکی سن بالای 18 سال معیارهای خروج: عدم تمایل یا انصراف از شرکت در ادامه تحقیق

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشد که روان درمانی گروهی مبتنی بر کیفیت زندگی به تعداد 10 جلسه بصورت هفته ای دو جلسه یکساعت و نیم برای آنها برگزار خواهد شد. در این جلسات ویژگی های کیفیت زندگی و تأثیر آن در شاد زیستن، آموزش مدل 5 راهه (CASIO)، احترام به خویشتن، پنج شاخه کیفیت زندگی آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران می باشد که در مدت مطالعه هیچگونه مداخله ای بر روی آنها صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی - امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054323N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6416 3822 83 98+

آدرس ایمیل

milad.amiri@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کیفیت زندگی درمانی بر امیدواری و کیفیت زندگی مرتبط با

سلامت بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کیفیت زندگی درمانی بر امیدواری و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار افسردگی اساسی با تشخیص متخصص روانپزشکی باشد

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1401.013

بیمار از نظر شناختی قادر به درک مطالب و آموزشهای درمانی باشد
کسب همزمان نمره کیفیت زندگی زیر 50 و نمره امیدواری زیر
24 سن بالای 18 سال سن بالای 18 سال تمایل و رضایت به شرکت در
تحقیق
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به اختلالات جسمی مزمن شدید باشد(سرطان، مولتیپل
اسکلروزیس،) شرکت در مداخلات درمانی مشابه در سه ماهه اخیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه می
باشد. این پرسشنامه 26 سوالی است که کیفیت زندگی کلی فرد را
می‌سنجد.

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه امیدواری . دارای 12 سوال بوده و هدف آن ارزیابی میزان
امید به زندگی در افراد می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری آشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشد که روان درمانی
گروهی مبتنی بر کیفیت زندگی به تعداد 10 جلسه بصورت هفته ای دو
جلسه یکساعت و نیم برای آنها برگزار خواهد شد. در این جلسات
ویژگی‌های کیفیت زندگی و تأثیر آن در شاد زیستن، آموزش مدل 0
راهنما (CASIO)، احترام به خویش، پنج شاخه کیفیت زندگی آموزش
داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به افسردگی اساسی که واجد ملاکهای
ورود به مطالعه هستند انتخاب و با روش تصادفی بلوکی به دو گروه
مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. در تصادفی بلوکی با توجه
به تعداد کلی 60 بیمار و وجود دو گروه از بلوک‌های با اندازه 2، 4 و 6
تایی استفاده خواهد شد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک 2 می باشد دو
حالت AB و BA خواهیم داشت (A و B گروه‌های مداخله و کنترل
هستند). به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنالین با
آدرس ذیل استفاده خواهد شد، و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید
خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked
randomisation list. [Online] Available from:
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>
[Accessed 5 Jun 2022].

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده یعنی فردی که در مرحله پیش آزمون
و پس آزمون پرسشنامه ها را ارزیابی می کند از گروه‌های مطالعه آگاه
نمی باشد.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران می باشد که در مدت مطالعه هیچگونه مداخله ای بر روی آنها صورت نخواهد گرفت. بنا به ملاحظات اخلاقی در صورت مثبت بودن نتایج مداخلات در گروه مداخله پس از پایان تحقیق و در صورت رضایت بیماران مداخله بر روی گروه کنترل انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

بهرام محمدی

آدرس خیابان

گلستان شماره 15

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591330015

تلفن

3299 1222 74 98+

ایمیل

milad.6916@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

استان کهکلوپه و بویراحمد- یاسوج- بلوار مطهری- دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

mzh541@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5140 3323 74 98+

کد پستی
7591741417
تلفن
5140 3323 74 98+
ایمیل
mzh541@yahoo.com

ایمیل
mzh541@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد