پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و سایت آنلاین (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

گروه‌های 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 ۵ 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3822 6416
آدرس ایمیل
milad.amiri@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر امیدواری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر امیدواری و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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

بیمار از نظر شناختی قادر به درک مطالب و آموزشهای درمانی باشد
کسب همزمان نمره کیفیت زندگی زیر 50 و نمره امیدواری زیر 24سن بالای 18 سال سن بالای 18 سال تمایل و رضایت به شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم 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
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نفراز بیماران مبتلا به افسردگی اساسی که واجد ملاکهای ورود به مطالعه هستند اتخاب 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 بلوک های با اندازه 2، 4و 6 تایی استفاده خواهد شد. مثلا در حالتی که سایز بلوک 2 می باشد دو حالت AB و BA خواهیم داشت (Aو B گروههای مداخله و کنترل هستند) . به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین 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/lists [Accessed 5 Jun 2022].
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1401.013

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 امید واری . 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 اشنایدر

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 راهه (CASIO) ، احترام به خویشتن ، پنج شاخه کیفیت زندگی آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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 مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
بهرام محمدی
آدرس خیابان
گلستان شماره 15
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591330015
تلفن
+98 74 1222 3299
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 ارياد
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد- یاسوج- بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3323 5140
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3323 5140

ایمیل
mzh541@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
mzh541@yahoo.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)
مصداق ندارد