# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثربخشی درمان هیپنوتیزم ذهن آگاهانه بر بر جنبه های روانشناختی بیماران افسرده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف این تحقیق بررسی اثربخشی درمان هیپنوتیزم ذهن آگاهانه بر افسردگی، استرس، اضطراب، انعطاف پذیری روانشناختی، تنظیم هیجان، نشخوار فکری، سلامت روان، تاب آوری و شفقت به خود بیماران افسرده می باشد.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مداخله درمانی در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز، در درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی شهر تهران اجرا خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاک ورود: نمره افسردگی بالاتر از 28 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ داشتن ملاک های اختلال افسردگی اساسی بر طبق DSM-5؛ دامنه سنی بین 18 تا 50 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای فرم رضایت آگاهانه؛ حداقل مدرک تحصیلی دیپلم.
ملاک خروج: داشتن تاریخچه روان درمانی در 6 ماه گذشته؛ شرکت در یک مداخله روان‌شناختی دیگر به صورت همزمان؛ سومصرف اخیر مواد و دارو؛ وجود شاخص های تشخیصی یا سابقه اختلال شخصیت مرزی، روان پریشی یا اسکیزوفرنی به دلیل تداخل با هیپنوتیزم؛ افکار جدی خودکشی به همراه برنامه برای اقدام به خودکشی.
**گروه‌های مداخله**
گروه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم
**متغیرهای پیامد اصلی**
متغیرهای اصلی شامل افسردگی، استرس، اضطراب، انعطاف پذیری روانشناختی، تنظیم هیجان ، نشخوار فکری، سلامت روان، شفقت به خود و تاب آوری می باشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211210053342N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حسن خضرایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2293 6346
**آدرس ایمیل**
hassankhazraee@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشی درمان هیپنوتیزم ذهن آگاهانه بر بر جنبه های روانشناختی بیماران افسرده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی درمان هیپنوتیزم ذهن آگاهانه بر افسردگی، استرس، اضطراب، انعطاف پذیری روانشناختی، تنظیم هیجان ، نشخوار فکری، سلامت روان، شفقت به خود و تاب آوری در بیماران افسرده
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نمره افسردگی بالاتر از 28 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) داشتن ملاک های اختلال افسردگی اساسی بر طبق DSM-5 دامنه

سنی بین 18 تا 50 سال داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای فرم رضایت آگاهانه حداقل مدرک تحصیلی دیپلم

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن تاریخچه روان درمانی در 6 ماه گذشته شرکت در یک مداخله روان‌شناختی دیگر به صورت همزمان سومصرف اخیر مواد و دارو وجود شاخص های تشخیصی یا سابقه اختلال شخصیت مرزی، روان پریشی یا اسکیزوفرنی به دلیل تداخل با هیپنوتیزم افکار جدی خودکشی در کنار برنامه برای اقدام به خودکشی

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی افراد هستند. 34 بیمار دارای میگرن مزمن با استفاده از نرم افزار با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد گردیده و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 17 نفره قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
ارزیابی کننده پیامد در جمع آوری داده ها بعد از انجام مداخله و آنالیز کننده داده ها نسبت به اهداف مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تاریخ تایید**
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.880

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال افسردگی اساسی

**کد ICD-10**
F33.2

**توصیف کد ICD-10**
Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
انعطاف پذیری روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پذیرش و عمل - نسخه دوم (AAQ-II) و پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی (PFQ)

### 5

**شرح متغیر پیامد**
دشواری تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دشواری تنظیم هیجان (DERS)

### 6

**شرح متغیر پیامد**
نشخوار فکری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نشخوار ذهنی

### 7

**شرح متغیر پیامد**
سلامت روان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سلامت روان فرم کوتاه (MHC-SF)

### 8

**شرح متغیر پیامد**
شفقت به خود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس شفقت به خود (SCS)

### 9

**شرح متغیر پیامد**
تاب آوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس تاب آوری (BRS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: هیپنوتیزم ذهن آگاهانه. این درمان در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در ابتدا گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها نتایج ارزیابی های آنها که بوسیله پرسشنامه انجام شده است با گروه مداخله مقایسه خواهد شد. پس از اتمام پژوهش برای تمام افراد گروه کنترل نیز مداخله هیپنوتیزم ذهن آگاهانه در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن خضرایی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 912 957 6671
**ایمیل**
hassankhazraee@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کیانی مقدم
**آدرس خیابان**
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
Info@sbmu.ac.ir
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن خضرایی
**موقعیت شغلی**
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران، منطقه ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آموزشی طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2293 5548
**فکس**
**ایمیل**
hassankhazraee@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن خضرایی
**موقعیت شغلی**
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران، منطقه ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آموزشی طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2293 5548
**فکس**
**ایمیل**
hassankhazraee@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن خضرایی
**موقعیت شغلی**
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران، منطقه ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آموزشی طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2293 5548
**فکس**
**ایمیل**
hassankhazraee@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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های شرکت کنندگان با استفاده از کد شرکت کنندگان (عدم استفاده از نام و نام خانوادگی) در فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده ها پس از چاپ مقالات خواهد بود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق دریافت تاییدیه از طریق ایمیل به مجری اصلی یا مجریان طرح
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال ایمیل به مجری اصلی یا دیگر مجریان طرح و دریافت تاییدیه کتبی از طریق آنها
**سایر توضیحات**