

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت گروهی راه حل محور (SFBT) بر کاهش اضطراب و افسردگی در بیماران بستری در بخش اعصاب و روان در مقایسه با گروه گواه.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از درمان کوتاه مدت و مقرون به صرفه با اثرگذاری سریع در کاهش نشانگان خلقی و اضطرابی بیماران در طول دوران بستری.

طراحی

این پژوهش یک طرح نیمه تجربی، دارای پیش ازمون و پس ازمون با گروه کنترل می باشد. حجم نمونه شامل 30 بیمار و هر گروه شامل 15 نفر می باشد. جهت قرار دادن بیماران در گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 سال، بیماران مبتلا به اختلالات اضطراب و افسردگی. شرایط عدم ورود: بیماران روانپریش و مانیا، بیماران مبتلا به اختلالات شخصیت، بیماران مصرف کننده مواد، بیماران عقب مانده ذهنی.

گروه های مداخله

در این مطالعه از پروتکل درمان گروهی کوتاه مدت راه حل محور کیم برگ (SFBT)، در شش جلسه و به مدت سه هفته استفاده می شود. این درمان، به جای حل مساله، بر توانمند سازی و نقاط قوت فرد تمرکز می کند. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلالات اضطراب و افسردگی بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان می باشد. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی است که مداخله روانشناختی دریافت نمی کنند. هر دو گروه در طول بستری تحت درمان دارویی قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۸, 19-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۸, 19-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۲۸, 2022-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

معصومه عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2391 3142 23 98+

آدرس ایمیل

abdollahi.mahsa631@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت گروهی راه حل محور (SFBT) بر کاهش اضطراب و افسردگی در بیماران بستری در بخش اعصاب و روان در مقایسه با گروه گواه.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت گروهی راه حل محور بر کاهش اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلالات اضطراب و افسردگی بستری در بخش روانپزشکی بیماران 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران روانپریش یا مانیا بیماران مبتلا به اختلالات شخصیت بیماران
مصرف کننده مواد بیماران عقب مانده ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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

تصادفی سازی ساده، استفاده از روش قرعه کشی. در این روش برای هر یک از بیماران بستری در بخش روانپزشکی، یک شماره یا کد تهیه می‌شود. سپس شماره‌ها بر روی تکه‌ای از کاغذ نوشته می‌شود. تکه‌های کاغذ در ظرفی قرار می‌گیرد و خوب به هم زده می‌شود. سپس نمونه‌ای با حجم 30 نفر انتخاب می‌شود. 15 شماره اول شامل بیماران گروه کنترل و 15 شماره بعدی، بیماران گروه مداخله را تشکیل می‌دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی سمنان

آدرس خیابان

بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1401/03/03, 2022-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known Physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در خرده مقیاس افسردگی در پرسشنامه DASS-21 نمره بالاتر از 21 کسب می‌کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی در افراد گروه مداخله، در ابتدای بستری (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله (پس از سه هفته) مورد اندازه‌گیری قرار می‌گیرد. در گروه کنترل نیز از ابتدای بستری و پس از سه هفته اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی توسط خرده مقیاس سنجش افسردگی در پرسشنامه (Depression- Anxiety- Stress Scale) (DASS-21) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در خرده مقیاس اضطراب-استرس در پرسشنامه DASS-21 نمره بالاتر از 15 کسب می‌کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب در افراد گروه مداخله، در ابتدای بستری (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله (پس از سه هفته) مورد اندازه‌گیری قرار می‌گیرد. در گروه کنترل نیز از ابتدای بستری و پس از سه هفته اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب توسط خرده مقیاس سنجش اضطراب در پرسشنامه DASS-21 اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش، مداخله با درمان کوتاه مدت راه حل محور به مدت شش جلسه 45 دقیقه‌ای (هر هفته دو جلسه) در بخش روانپزشکی بیمارستان کوثر و به صورت گروهی اجرا می‌شود. در این گروه قبل و بعد از اجرای مداخله، جهت سنجش سطح اضطراب و افسردگی، از مقیاس اضطراب-افسردگی DASS-21 استفاده خواهد شد. جهت انجام مداخله، از پروتوکل درمان گروهی کوتاه مدت راه حل محور کیم برگ (SFBT)، استفاده می‌شود. اصول گروه درمانی راه حل محور عبارت است از تمرکز بر تغییر و امکانات، تعیین اهداف، تمرکز بر توانمندی و مهارت افراد، ایجاد مشارکت و همکاری، استفاده از شوخ طبعی و خلاقیت. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلالات اضطراب و افسردگی بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. میزان اضطراب و افسردگی در روز اول بستری و بعد از سه هفته مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. این گروه در طول بستری فقط تحت درمان دارویی قرار دارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی

آدرس خیابان

خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2391 3142 23 98+

ایمیل

abdollahi.mahsa631@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز بهنام

آدرس خیابان

خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2391 3142 23 98+

ایمیل

abdollahi.mahsa631@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2391 3142 23 98+

ایمیل

abdollahi.mahsa631@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی

3519899951
تلفن
2391 3142 23 98+
ایمیل
abdollahi.mahsa631@yahoo.com

موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2391 3142 23 98+
ایمیل
abdollahi.mahsa631@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات درمانی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده درمانی و پژوهشی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می‌توانند جهت دریافت داده‌ها به معصومه عبداللهی شاغل در
بیمارستان کوثر سمنان مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارایه درخواست به ریاست دانشگاه علوم پزشکی و کسب مجوز
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی