پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت به خود بر آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی در دانشجویان دانشگاه بوعلی سینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش با هدف تعیین اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت به خود بر آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی به‌عنوان یکی از علل سبب ساز شروع یا عود مجدد دوره‌های افسردگی در افرادی که در زمان اجرای پژوهش افسرده نبودند اما از لحاظ شناختی مستعد ابتلا به افسردگی بودند، اجرا گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه‌گیری طی دو مرحله انجام گرفت؛ نخست به‌منظور غربالگری، ۳۱۱ سری از پرسش‌نامه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس در اختیار دانشجویان قرار داده شد، سپس با توجه به ملاک‌های پژوهش ۵۲ نفر در این مرحله غربالگری شدند که در نهایت به‌صورت انتساب تصادفی، ۲۰ نفر در گروه آزمایش و ۲۰ نفر در گروه کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بسته درمانی متمرکز بر شفقت به خود به مدت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای برای گروه آزمایش اجرا شد اما گروه کنترل هیچ مداخله درمانی دریافت نکرد. این مداخله به‌صورت آنلاین (با نرم‌افزار اسکایپ)، توسط یک روانشناس متخصص که در دوره‌های درمانی متمرکز بر شفقت به خود آموزش دیده بود، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطابق با ملاک‌های ورود به پژوهش (طبق نمره سیاهه افسردگی بک، این افراد در زمان اجرای مداخله افسرده نباشند (نمرات z کمتر از 1) و همچنین مطابق نمرات مقیاس نگرش ناکارآمد (نمرات بالاتر از 128)، پرسش‌نامه سبک اسنادی و سیاهه مثلث شناختی (نمرات z بالاتر از 1) و مقیاس عزت‌نفس (نمرات z پایین‌تر از 1)، این افراد باید آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی داشته باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل نداشتن ملاک‌های افسردگی و دریافت نکردن خدمات روان‌درمانی طی دو ماه گذشته بود. معیارهای خروج شامل غیبت (بیش از دو جلسه) و عدم تمایل داوطلبان به شرکت در جلسات بود.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: گروه آزمایش به مدت ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای تحت درمان متمرکز بر شفقت به خود قرار گرفتند. گروه کنترل: گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش عزت نفس؛ کاهش سبک‌های اسناد درونی، پایدار و کلی در موقعیت‌های منفی؛ کاهش نگرش‌های ناکارآمد؛ کاهش آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220907055911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی‌سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1601

آدرس ایمیل

mehran.farhadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت به خود بر آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی در دانشجویان دانشگاه بوعلی سینا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شفقت به خود بر آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه دانشجویان دانشگاه بوعلی سینا (قبل از غربالگری) نداشتن ملاک‌های افسردگی (بعد از غربالگری) دریافت نکردن خدمات روان‌درمانی طی دو ماه گذشته (بعد از غربالگری) این افراد باید آسیب پذیری شناختی نسبت به افسردگی داشته باشند (بعد از غربالگری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **311**
حجم نمونه تحقق یافته: **311**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری طی دو مرحله انجام گرفت؛ نخست به‌منظور غربالگری، ۳۱۱ سری از پرسش‌نامه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس در اختیار دانشجویان قرار داده شد، سپس با توجه به ملاک‌های پژوهش ۵۲ نفر در این مرحله غربالگری شدند. ابتدا ۴۰ نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند (۴۰ کد پرسشنامه به صورت قرعه کشی از میان ۵۲ کد موجود انتخاب شد) که در نهایت این ۴۰ نفر به‌صورت انتساب تصادفی (مجدد به صورت قرعه کشی از میان ۴۰ کد موجود یکی درمیان کدهای انتخاب شده به گروه آزمایش و کنترل اختصاص داده شد)، ۲۰ نفر در گروه آزمایش و ۲۰ نفر در گروه کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دارای یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل که گروه آزمایش همگی تحت یک نوع مداخله قرار گرفتند ولی گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکرد. پیش آزمون و پس آزمون روی هر دو گروه اجرا شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(طبق نمره سیاهه افسردگی بک، این افراد در زمان اجرای مداخله افسرده نباشند (نمرات z کمتر از 1) و همچنین مطابق نمرات مقیاس نگرش ناکارآمد (نمرات بالاتر از 128)، پرسش‌نامه سبک اسنادی و سیاهه مثلث شناختی (نمرات z بالاتر از 1) و مقیاس عزت‌نفس (نمرات z پایین‌تر از 1)، این افراد باید آسیب‌پذیری شناختی نسبت به افسردگی داشته باشند.

2

شرح متغیر پیامد
نمره نگرش‌های ناکارآمد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نگرش ناکارآمد و سیاهه مثلث شناختی

3

شرح متغیر پیامد
نمره سبک اسناد کلی، پایدار و درونی در موقعیت‌های منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار روز بعد از اتمام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه سبک اسناد

4

شرح متغیر پیامد
نمره عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش به مدت ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای تحت درمان متمرکز بر شفقت به خود قرار گرفتند. نف، شفقت به خود را به‌عنوان سازه‌ای سه مؤلفه‌ای، شامل این موارد تعریف می‌کند: مهربانی با خود در مقابل قضاوت خود، اشتراک‌های انسانی در مقابل انزوا و بهوشیاری در مقابل همسان‌سازی افراطی. از این رو گیلبرت به استفاده از این سازه در فضای جلسات درمان اقدام کرد و درنهایت درمان متمرکز بر شفقت به خود را مطرح ساخت. در واقع درمان متمرکز بر شفقت به خود بر چهار حوزه تجارب پیشین و تاریخچه‌ای، ترس‌های اساسي، راهکارهای احساس امنیت و پیامدها و نتایج پیش‌بینی نشده متمرکز است. بسته درمانی مبتنی بر شفقت به خود، بر اساس راهنمای نظری ذهن مشفق گیلبرت، تدوین و طراحی شد. جلسه اول، هدف: آشنایی و طرح کلیات. محتوا: آشنایی با اعضا، بیان قوانین کارگاه، پرسش در مورد اهداف اعضا برای شرکت در جلسات، تشریح منطق جلسات مداخله، تعریف شفقت و اهمیت و اثرات شفقت ورزی. جلسه دوم، هدف: معرفی سیستم‌های تنظیم هیجان. محتوا: معرفی سه سیستم‌های تنظیم هیجان مغز و چگونگی تأثیر آن بر فرد، توضیح تفاوت بین ذهن متمرکز بر تهدید و ذهن مشفق. جلسه سوم، هدف: آشنایی با تکنیک‌های توجه آگاهی. محتوا: آموزش تمرین تنفس آرام‌بخش و نحوه اجرای آن؛ معرفی مهارت‌های توجه آگاهی، آشنایی با تکنیک وارسی بدنی و توجه لحظه به لحظه، خوردن توجه آگاهانه (به عنوان مثال: تمرین خوردن کشمش). جلسه چهارم، هدف: آشنایی با خصوصیت‌های شفقت و شناخت فرد مشفق. محتوا: توضیح خصوصیت‌های شش‌گانه شفقت (مؤلفه‌های بُعد اشتیاق) شامل: حساسیت، مراقبت از بهزیستی، همدلی، همدردی، غیر قضاوتی بودن، تحمل آشفتگی. تعریف فرد مشفق و ویژگی‌های آن (خردمندی، قدرت، مهربانی، غیر قضاوتی، مسئولیت‌پذیری)، توضیح این موضوع که مراجع برای این که به فرد مشفقی تبدیل شود باید مهارت‌هایی را یاد بگیرد. جلسه پنجم، هدف: استدلال مشفقانه و توجه مشفقانه. محتوا: آموزش نحوه تصویرسازی خود مشفق، تمرین تصور بهترین حالت خود، اجرای تکنیک صندلی مشفق. جلسه ششم، هدف: آموزش تکنیک‌هایی در جهت پرورش ذهن مشفق. محتوا: بازسازی خاطرات هیجانی سخت با تأکید بر اتخاذ هویت مشفقانه و پرورش بیشتر سیستم تسکین و ایجاد رابطه درونی مشفقانه. جلسه هفتم، هدف: احساس مشفقانه و تمرکز روی شفقت ورزی به دیگران و دریافت شفقت از سوی آن‌ها. محتوا: تمرین شفقت به خود، تکنیک ایجاد یک تصویر مشفقِ ایده‌آل و کامل برای خود، اشاره‌ای مختصر به مفهوم ترس از شفقت. جلسه هشتم، هدف: رفتار مشفقانه. محتوا: توضیح معنی واقعی رفتار مشفقانه، تولید ایده‌هایی برای رفتار مشفقانه، آموزش نوشتن نامه مشفقانه به خود و جمع‌بندی.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله درمانی دریافت نکرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مهران فرهادی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1601

ایمیل

mehran.farhadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش قربانی چقامارانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1601

ایمیل

a.ghorbani@basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هانیه رحیمی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
haniehrahimi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهران فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
mehran.farhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هانیه رحیمی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
haniehrahimi95@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد