

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

مقایسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی و به صورت حضوری بر روی تجارب عاطفی، رضایت از زندگی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روان درمانی مثبت نگر به شیوه واقعیت مجازی بر تجارب عاطفی، رضایت از زندگی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی ماژور بستری در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دوسویه کور، که 78 بیمار با روش تصادفی سازی خوشه ای در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران دارای افسردگی ماژور بستری در بیمارستان های اعصاب و روان وابسته به علوم پزشکی شیراز، بر اساس اطلاعات موجود در پرونده، در اولین روز انتقال به بخش (از اورژانس روانپزشکی)، از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی و بیماران واجد شرایط با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی، به طور کاملاً تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان هر دو گروه خواسته میشود تا پرسشنامه ها را تکمیل کنند. افراد گروه مداخله، درمان را به صورت واقعیت مجازی و افراد گروه کنترل درمان را به صورت حضوری دریافت می کنند و پس از پایان مطالعه پرسشنامه ها مجدداً توسط افراد هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سن بالای 18 سال • دارا بودن تشخیص افسردگی ماژور براساس نظر روانپزشک (بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار). دارا بودن افکار خودکشی

گروه های مداخله

تمام بیماران دارای معیار ورود تخصیص داده شده به گروه مداخله 3 جلسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی، و افراد گروه کنترل روان درمانی مثبت نگر به صورت حضوری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، روان درمانی مثبت نگر، واقعیت مجازی، تجارب عاطفی، رضایت از زندگی، افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201001048893N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2022, 1401/08/25
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2022, 1401/08/25
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-16, 1401/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی و به صورت حضوری بر روی تجارب عاطفی، رضایت از زندگی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی و به صورت حضوری بر روی تجارب عاطفی، رضایت از زندگی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن در سطح کلاس پنجم و ششم دارا بودن تشخیص افسردگی مازور براساس نظر روانپزشک (بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار) دارا بودن نمره افسردگی بالاتر از 10 براساس پرسشنامه سلامت بیمار (PHQ-9) دارا بودن افکار خودکشی بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار و سوالات غربالگری مصاحبه تشخیصی (CIDI) توسط دانشجوی ارشد روان پرستاری * عدم وجود علائم سایکوتیک در بیمار عدم ابتلا به سایر اختلالات روانی، از جمله اختلالات شخصیت، دو قطبی یا عقب ماندگی ذهنی، اختلال سومصرف مواد و الکل و دمانس عدم ابتلا به بیماری مزمن جسمی ناتوان کننده و شدید بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار (اعم از سرطان، همودیالیز، مولتیپل اسکلروزیس و...) آمادگی و شرایط مساعد جسمی و روانی بیمار جهت شرکت در مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه شرکت در مطالعه (حین مطالعه) بروز مشکل جسمی یا روانی پیش بینی نشده حین مطالعه عدم توانایی جهت مشارکت فعال در فرایند درمان (به دلایلی نظیر کندی تفکر، کندی تکلم و...)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی کنترل شده خوشه ای استفاده شده است که در آن بخش های بیمارستان (به جای افراد) به عنوان واحد تصادفی سازی در نظر خواهند گرفته شد. در ایت مطالعه تخصیص تصادفی بخش ها در بیمارستان با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت. به عبارت دیگر شماره بخش ها وارد نرم افزار تصادفی سازی خواهد شد و این نرم افزار به صورت کاملا تصادفی و با کد گذاری بخش ها را در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهد داد. دلیل انتخاب روش تصادفی سازی خوشه ای پیشگیری و محافظت در برابر آلودگی داده هاست که میتواند در تصادفی سازی افراد رخ دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به منظور کورسازی و پیشگیری از سوگیری احتمالی، تفسیر پرسشنامه ها و وارد کردن و تجزیه و تحلیل داده ها همگی توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد. همچنین مراقب بالینی بیمار نیز اطلاعی از نحوه تخصیص افراد و نوع آموزش افراد ندارد. به منظور جلوگیری از آلودگی داده ها در این مطالعه بخش های بیمارستان به جای افراد تصادفی سازی خواهند شدو در واقع شماره بخش ها به نرم افزار تصادفی سازی وارد خواهد شد و این نرم افزار

به صورت کاملا تصادفی و با کدگذاری بخش ها در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهد داد.

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 در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تایید

2022-09-10, 1401/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

تجارب عاطفی مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجارب عاطفی PANAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی

71348 - 14336

تلفن

9604 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

کیمیا بهمن

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی

حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3645 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شناخت خودکشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سه جلسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی شامل آموزش مازول های روان درمانی مثبت نگر مانند بخشش، مهربانی و قدردانی. این آموزش ها برای گروه مداخله توسط عینک واقعیت مجازی و نرم افزار طراحی شده مخصوص این عینک ها انجام خواهد شد. بیمار با استفاده از این عینک در محیط سه بعدی و مجازی قرار خواهد گرفت و توسط هدست نیز صدای روان درمانگر را خواهد شنید که با او ارتباط برقرار میکند. محتوای نام برده سده سه بار برای بیمار در روزهای مختلف پخش خواهد شد و بیمار قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ها را تکمیل خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت سه جلسه روان درمانی مثبت نگر شامل مازول های مهربانی، قدردانی و بخشش به صورت حضوری و چهره به چهره. بیمار آموزش های نام برده شده را توسط همکار طرح، دانشجوی ارشد روان پرستاری به صورت حضوری و در سه جلسه دریافت خواهد کرد. این بیماران نیز پرسشنامه ها را قبل و بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

کیمیا بهمن

آدرس خیابان

شیراز، خیابان حافظ، خیابان هشتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره ۳، مرکز تحقیقات مراقبت‌های روان جامعه نگر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3367 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد شد

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنال

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده‌ها در اختیار فرد فرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره ۳، مرکز تحقیقات مراقبت‌های روان جامعه نگر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره ۳، مرکز تحقیقات مراقبت‌های روان جامعه نگر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3367 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com