

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه کارآمدی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم افسردگی در افراد با تجربه شدید و خفیف بد رفتاری دوران کودکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآمدی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم افسردگی در افراد با سابقه شدید و خفیف بد رفتاری دوران کودکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی، یکسویه کور، بر روی 48 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری اولیه با استفاده از غربالگری با سیاهه افسردگی بک و پرسشنامه ترومای کودکی در پیام رسان های داخلی و خارجی در سال 1402 انجام می شود. سپس با توجه به ملاک های ورود و عدم ورود، 24 نفر برای گروه مداخله و 24 نفر برای گروه کنترل انتخاب می گردند. جلسات مداخله به صورت گروهی و در بستر فضای مجازی تشکیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره متوسط به بالا در سیاهه افسردگی بک، علائم تحت بالینی افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی و داشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ شرایط عدم ورود: نمره خفیف تا متوسط در هر یک از خرده مقیاس های پرسشنامه ترومای کودکی، دریافت روان درمانی و شروع دارو درمانی طی دو ماه اخیر، وجود علائم روان پریشی، اختلال شخصیت، اختلالات مرتبط با مواد و الکل و افکار شدید خودکشی

گروه های مداخله

در گروه آزمایش و کنترل، از پروتکل 8 جلسه ای درمان متمرکز بر شفقت گیلبرت استفاده خواهد شد. دو گروه شامل افرادی است که حداقل علائم افسردگی تحت بالینی دارند و یا در پرسشنامه افسردگی بک نمره متوسط به بالا گرفته باشند اما تفاوتشان این است که اعضای گروه آزمایش باید در حداقل یکی از خرده مقیاس های پرسشنامه ترومای کودکی نمره متوسط به بالا داشته باشند در حالی که گروه کنترل شامل افرادی است که در هیچ یک از خرده مقیاس های پرسشنامه ترومای کودکی نمره خفیف به بالا نگرفته باشند. پرسشنامه ها پیش از شروع مداخله، در پایان مداخله و 2 ماه پس از آن توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230102057025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, 1401/11/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, 1401/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2023, 1401/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اصل سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7709 3105

آدرس ایمیل

za.soleimani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآمدی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم افسردگی در افراد با تجربه شدید و خفیف بد رفتاری دوران کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CFT

تأثیر درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی افراد دارای تجربه
بدرفتاری دوران کودکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871

تاریخ تایید
2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.068

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت نمره حداقل 14 در سیاهه افسردگی بک-2 (BDI-II) وجود
حداقل علائم تحت بالینی افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی (4-2)
علامت از علائم افسردگی اساسی بر اساس راهنمای تشخیصی و
آماري اختلالات روانی-ویراست پنجم (DSM-5) که حداقل یکی از علائم
هسته ای را شامل شود) داشتن حداقل توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره خفیف تا متوسط در هیچ یک از خرده مقیاس های پرسشنامه
ترومای کودکی (CTQ) وجود علائم روان پریشی بر اساس مصاحبه
تشخیصی دریافت روان درمانی طی 2 ماه گذشته شروع دارو درمانی
طی 2 ماه گذشته وجود ملاک های تشخیصی اختلالات شخصیت بر
اساس مصاحبه تشخیصی وجود افکار خودکشی شدید بر اساس
مصاحبه تشخیصی ابتلا به اختلالات مرتبط با مواد، الکل و دارو بر
اساس گزارش فرد و مصاحبه تشخیصی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و نشانه ها در مبتلایان به افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
سیاهه افسردگی بک-2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان- فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم رفتاری هیجان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم رفتاری هیجان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 2 ماه شرکت کنندگان مجدداً پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصل سلیمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.uswr.ac.ir](https://www.uswr.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.uswr.ac.ir](https://www.uswr.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

3 شرح متغیر پیامد

تنظیم بین فردی هیجان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم بین فردی هیجان

4

4 شرح متغیر پیامد

شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)

5

5 شرح متغیر پیامد

ترس از شفقت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس ترس از شفقت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان متمرکز بر شفقت: شرکت کنندگان شامل افرادی هستند که بر اساس سیاهه افسردگی بک و مصاحبه تشخیصی نمره افسردگی متوسط و بالاتر (14 و بالاتر) به دست آورده باشند و حداقل در یکی از خرده مقیاس های پرسشنامه ترومای کودکی نمره متوسط یا بالاتر گرفته باشند. پرسشنامه ها پیش از شروع مداخله تکمیل می گردند. محتوای جلسات گروهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت یک بار در هفته برگزار می شود. جلسات با مضامینی چون سیستم های تنظیم هیجان، خصوصیات شفقت و فرد مشفق، استدلال، توجه، تصویرسازی و احساس و رفتار مشفقانه پیش می رود و از آموزش خودشفقت ورزی، خوش بینی، همدلی، تمرین های آرام بخشی و خود-القای مثبت استفاده می گردد. در پایان مداخله شرکت کنندگان پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 2 ماه شرکت کنندگان مجدداً پرسشنامه های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان متمرکز بر شفقت: شرکت کنندگان شامل افرادی هستند که بر اساس سیاهه افسردگی بک و مصاحبه تشخیصی نمره افسردگی متوسط و بالاتر (14 و بالاتر) به دست آورده باشند و در هیچ یک از خرده مقیاس های پرسشنامه ترومای کودکی امتیازی بالاتر از خفیف کسب نکرده باشند. پرسشنامه ها پیش از شروع مداخله تکمیل می گردند. محتوای جلسات گروهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت یک بار در هفته برگزار می شود. جلسات با مضامینی چون سیستم های تنظیم هیجان، خصوصیات شفقت و فرد مشفق، استدلال، توجه، تصویرسازی و احساس و رفتار مشفقانه پیش می رود و از آموزش خودشفقت ورزی، خوش بینی، همدلی، تمرین های آرام بخشی و خود-القای مثبت استفاده می گردد. در پایان مداخله شرکت کنندگان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصل سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصل سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصل سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران

علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، گروه روان شناسی بالینی، زهرا
اصل سلیمانی پست الکترونیک: Z.soleimani1991@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست کننده بعد از ایمیل درخواست می تواند داده ها را در اختیار
داشته باشد
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی: تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه