پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارآمدی درمان متمرکز بر شفقت بر علایم افسردگی در افراد با تجربه شدید و خفیف بدرفتاری دوران کودکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارآمدی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم افسردگی در افراد با سابقه شدید و خفیف بدرفتاری 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CFT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230102057025N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
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 علایم افسردگی در افراد با تجربه شدید و خفیف بدرفتاری دوران کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر افسردگی افراد دارای تجربه بدرفتاری دوران کودکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 آماری 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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر آماری نسبت به پژوهش کور می باشد تا تحلیل داده ها بدون سوگیری انجام شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه شامل دو گروه با ویژگی متفاوت است که مداخله مشابهی را دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.068

بیماری‌های (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 علایم و نشانه ها در مبتلایان به افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه افسردگی بک-2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان- فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم رفتاری هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم رفتاری هیجان

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم بین فردی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم بین فردی هیجان

4

شرح متغیر پیامد
شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)

5

شرح متغیر پیامد
ترس از شفقت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از شفقت

گروه‌های 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 می‌شود. جلسات با مضامینی چون سیستم‌های 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-القایی 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 پرسشنامه‌های 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 می‌شود. جلسات با مضامینی چون سیستم‌های 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-القایی 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 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
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir/

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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

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 کودکیار، دانشگاه 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 می‌کند
درخواست کننده بعد از ایمیل درخواست می تواند داده ها را در اختیار داشته باشد
سایر توضیحات