

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

نقش واسطه ای تغییر بازنمایی ابژه در بهبود افسردگی از طریق روان درمانی روان پویشی کوتاه مدت

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روان درمانی روان پویشی افسردگی بر شدت علائم، ناتوانی ناشی از اختلال، و بازنمایی ابژه

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح تک موردی چند خط پایه ای (افراد مختلف)، بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی و بدون کور سازی بر روی پنج بیمار انتخاب شده بصورت هدفمند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله برای بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی در بیمارستان شهید دکتر بهشتی زنجان به صورت فردی و در 24 جلسه انجام می شود. همچنین بیماران توسط حداقل دو نفر ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران 18 تا 40 ساله که تشخیص اختلال افسردگی اساسی دریافت کرده اند؛ اگر دارو دریافت میکنند دوز دارو ثابت باشد؛ عدم شرکت در روان درمانی دیگر در ماه اخیر و در طول درمان؛ عدم ورود: وجود اختلالات دوقطبی، سایکوتیک، شخصیت و سوء مصرف مواد به صورت همبود؛ تمایلات خودکشی؛ وجود بیماری جسمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل پنج بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی است. منطق طراحی این است که هر بیمار در مرحله پایه و پیگیری که مداخله ای دریافت نمی کند با خودش مقایسه می شود. به عبارت دیگر، هر فرد گروه کنترل خود است. مداخله شامل درمان روان پویشی کوتاه مدت به مدت 24 جلسه بر اساس راهنمای درمان بوش و همکاران می باشد. این درمان دو بار در هفته انجام می شود که هر جلسه 45 دقیقه طول می کشد. در این درمان، تمرکز اصلی بر روی آسیب پذیری خودشیفته است. زیرلایه های ناخودآگاه آسیب پذیری ها در جلسات درمانی تفسیر می شوند. علائم افسردگی برای مقایسه با مرحله مداخله یک ماه قبل از درمان (مرحله پایه) و یک ماه پس از پایان درمان (مرحله پیگیری) ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظاهر رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3354 24 98+

آدرس ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش واسطه ای تغییر بازنمایی ابژه در بهبود افسردگی از طریق روان درمانی روان پویشی کوتاه مدت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روان درمان روانپویشی کوتاه مدت در افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 40 ساله که تشخیص اختلال افسردگی دریافت کرده باشند تسلط به زبان فارسی اگر دارو دریافت می کنند، دوز دارو ثابت باشد تمایل به درمان با رویکرد سایکودینامیک عدم دریافت روان درمانی دیگر در ماه اخیر و در طول درمان توانایی حضور به طور کامل در 20 الی 40 جلسه درمانی رضایت و علاقه مندی بیماران از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات دوقطبی، سایکوتیک، شخصیت و سوء مصرف مواد به صورت همبود تمایلات خودکشی وجود بیماری جسمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید

دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تاریخ تایید

1401/11/25, 2023-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

علائم افسردگی در دوره درمان و نیز برای مقایسه با مرحله مداخله یک ماه قبل از درمان (مرحله پایه) و یک ماه پس از پایان درمان (مرحله پیگیری) هفته ای یکبار ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک، مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ناتوانی ناشی از اختلال افسردگی اساسی در دوره درمان و نیز برای مقایسه با مرحله مداخله یک ماه قبل از درمان (مرحله پایه) و یک ماه پس از پایان درمان (مرحله پیگیری) ماهانه یکبار ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ناتوانی شیهان

2

شرح متغیر پیامد

روابط موضوعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روابط موضوعی در دوره درمان و نیز برای مقایسه با مرحله مداخله یک ماه قبل از درمان (مرحله پایه) و یک ماه پس از پایان درمان (مرحله پیگیری) ماهانه یکبار ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روابط موضوعی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل پنج بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی است. منطق طراحی این است که هر بیمار در مرحله پایه و پیگیری که مداخله ای دریافت نمی کند با خودش مقایسه می شود. به عبارت دیگر، هر فرد گروه کنترل خود است. مداخله شامل درمان روان پوششی کوتاه مدت به مدت 24 جلسه بر اساس راهنمای درمان بوش و همکاران می باشد. این درمان دو بار در هفته انجام می شود که هر جلسه 45 دقیقه طول می کشد. در این درمان، تمرکز اصلی بر روی آسیب پذیری خودشیفته است. زیرلایه های ناخودآگاه آسیب پذیری ها در جلسات درمانی تفسیر می شوند. علائم افسردگی برای مقایسه با مرحله مداخله یک ماه قبل از درمان (مرحله پایه) و یک ماه پس از پایان درمان (مرحله پیگیری) ارزیابی می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظاهر رضایی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید

دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8671 3301 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظاهر رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید دکتر

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظاهر رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید دکتر

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظاهر رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید دکتر

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست