

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از طریق قرعه کشی افراد در گروه کنترل یا مداخله قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان های حافظ و ابن سینا شهر شیراز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه آزمایشی القای انتظارات مثبت و خشی تقسیم خواهند شد. به افراد گروه القای انتظار مثبت توضیحات کاملا مثبتی در مورد فیلمی که برای آنها پخش خواهد شد ارائه میشود. در حالی که به آزمودنی های گروه القای هیجان خشی توضیحاتی در مورد فیلم ارائه خواهد شد که تنها به توضیح وقایع و اتفاقات رخ داده درون فیلم می پردازد بدون اینکه از هیچ گونه بار هیجانی خاصی استفاده کند. شرکت کنندگان از کلیت مطالعه آگاه اند اما از این که در کدام گروه قرار میگیرند بی اطلاع میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دریافت تشخیص اولیه اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی، بازه سنی 18 تا 65 سال. شرایط خروج: وجود اختلالات همبود از جمله سوءمصرف مواد، اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات اضطرابی و علائم روانپریشی، داشتن افکار خودکشی فعال، سابقه آسیب به سر یا بیماریهای نورولوژیکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: القای انتظارات مثبت. به افراد گروه القای انتظار مثبت توضیحات کاملا مثبتی در مورد فیلمی که برای آنها پخش خواهد شد ارائه میشود. گروه کنترل: القای انتظارات خشی. توضیحاتی در مورد فیلم ارائه خواهد شد که تنها به توضیح وقایع و اتفاقات رخ داده درون فیلم می پردازد بدون اینکه از هیچ گونه بار هیجانی خاصی استفاده کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه عاطفی بی لذتی

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, 1402/04/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-07-2023, 1402/04/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه دانشور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 8351

آدرس ایمیل

somayedaneshvar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2023, 1401/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2023, 1402/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی انتظارات عاطفی بر بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال

افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058161N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2023, 1402/04/28

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اولیه اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی بازه سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات همبود از جمله سوءمصرف مواد، اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات اضطرابی و علایم روانپریشی داشتن افکار خودکشی فعال سابقه آسیب به سر یا بیماریهای نورولوژیکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، از وی خواسته می‌شود تا یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی بردارد و بر این اساس بیمار به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. برای بیماران دیگر نیز به همین ترتیب ادامه داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرح کلی آزمایش برای شرکت کنندگان توضیح داده میشود ولی آزمودنی از این که در کدام گروه قرار میگیرد اطلاع ندارد. به این صورت که به آزمودنیها قبل از اجرای پژوهش در مورد اهداف کلی پژوهش توضیح داده می‌شود: در این پژوهش ما قصد داریم علامت بی لذتی را در اختلال افسردگی اساسی با استفاده از مداخلات روانشناختی مورد بررسی قرار دهیم. با این وجود، به آزمودنی‌ها گفته نمی‌شود که شمارد کدام یک از گروه‌های آزمایشی یا کنترل جایگذاری شده‌اید.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کشور

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز،

طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684471

تاریخ تایید

1401/09/13, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی لذتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سیستم‌های ظرفیت مثبت-21

2

شرح متغیر پیامد

تجربه عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه عاطفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یادگیری احتمالی پاداش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پاداش احتمالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: القای انتظارات مثبت. به افراد گروه القای انتظار مثبت توضیحات کاملاً مثبتی در مورد فیلمی که قرار است برای آنها پخش شود ارائه خواهد شد، بر این اساس که این فیلم بسیار لذت بخش می‌باشد که بدین شرح است: "این فیلمی که مشاهده خواهید کرد یکی از

بهترین فیلم های کمدی پرترفدار است که بسیار لذت بخش می باشد". هدف از این گفته القای هیجان و عاطفه مثبت نسبت به تماشای کلیپ مورد نظر می باشد تا میزان علاقمندی فرد را به مشاهده این کلیپ افزایش دهد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: القای انتظارات خنثی. به افراد گروه القای هیجان خنثی توضیحاتی در مورد فیلم ارائه خواهد شد که تنها به توضیح وقایع و اتفاقات رخ داده درون فیلم می پردازد بدون اینکه از هیچ گونه بار هیجانی خاصی استفاده کند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9080 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان هشتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146676541

تلفن

9601 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684471

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

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

سمیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

8351 3612 71 98+

ایمیل

somayedaneshvar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

8351 3612 71 98+

ایمیل

somayedaneshvar@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

8351 3612 41 98+

ایمیل

somayedaneshvar@sums.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

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

کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد در قالب

فایل SPSS قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

شرایط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا

مستندات ایمیل به نویسنده مسئول میباشد. تنها انجام آنالیزهای آماری

مشابه آنچه در پژوهش حاضر اجرا شد مجاز می باشد، از جمله اجرای

آزمون‌های تی استیوننت مستقل و آزمون تحلیل واریانس چند متغیره

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

ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان می توانند درخواست خود را در قالب ایمیل به نویسنده

مسئول ارسال کنند، سپس در بازه زمانی حداکثر یک ماه، نویسنده

مسئول مستندات یا فایل‌های مورد نیاز را برای آنها ارسال خواهد کرد.

سایر توضیحات