

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رفتاردرمانی دیالکتیکی بر تنظیم شناختی هیجان، انعطاف پذیری شناختی و راهبردهای ناسازگارانه نگرانی در بیماران دارای اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رفتاردرمانی دیالکتیکی بر تنظیم شناختی هیجان، انعطاف پذیری شناختی و راهبردهای ناسازگارانه نگرانی در بیماران دارای اختلال افسردگی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی متشکل از 45 بیمار دچار اختلال افسردگی متوسط توسط مصاحبه بالینی بر اساس DSM-V انتخاب شد. وجود و شدت علائم افسردگی توسط پرسشنامه افسردگی بک ارزیابی شد. مطالعه یک سوپه کور، تصادفی شده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی (در هر گروه 15 نفر) بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مرکز مشاوره حامی انجام شد. جلسات آموزشی گروهی مشخص شد و به شرکت کنندگان به صورت خصوصی اطلاع داده شد در جلسات شرکت کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش: دریافت تشخیص افسردگی متوسط بر اساس DSM-V، و نمره پرسشنامه افسردگی بک بین 19-29، عدم مصرف دارو، عدم شرکت در هر نوع مداخله درمانی به صورت همزمان. ملاک های عدم ورود: دریافت تشخیص افسردگی خفیف یا شدید بر اساس DSM-V، دریافت تشخیص افسردگی متوسط و همزمان مصرف دارو، وجود مشکلات خلقی ناشی از مصرف دارو.

گروه های مداخله

1- رفتار درمانی دیالکتیکی: پروتکل این درمان در چهار هفته به صورت گروهی به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای اجرا شد. 2- طرحواره درمانی: پروتکل این درمان طی 8 جلسه به صورت جلسات هفتگی 90 دقیقه ای بر روی گروه آزمایش اجرا شد. 3- کنترل: این گروه در طی پژوهش درمانی دریافت نکردند اما پس از پایان پژوهش تحت درمان قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی اثربخشی طرحواره درمانی و رفتار درمانی دیالکتیکی بر کاهش علائم افسردگی و بر تنظیم شناختی هیجان، انعطاف پذیری شناختی و راهبردهای ناسازگارانه نگرانی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230517058212N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2023، 1402/05/15
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2023، 1402/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-08-2023، 1402/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهره جعفرزاده جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1137 5433 71 98+

آدرس ایمیل

zjafarzade.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2022، 1401/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2022، 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

24-10-2022، 1401/08/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-12-2022، 1401/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

24-01-2023، 1401/11/04

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رفتاردرمانی دیالکتیکی بر تنظیم شناختی هیجان، انعطاف پذیری شناختی و راهبردهای ناسازگارانه نگرانی در بیماران دارای اختلال افسردگی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری کوچه 21

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

74157-13548

تاریخ تایید

2022-10-24, 1401/08/02

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.265

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رفتاردرمانی دیالکتیکی در بیماران دارای اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص افسردگی متوسط عدم مصرف دارو عدم شرکت در هر نوع مداخله درمانی همزمان با شرکت در برنامه پژوهش ابراز تمایل به شرکت در برنامه به شکل کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اختلالات شخصیت وجود مشکلات خلقی ناشی از مصرف دارو یا مشکلات بیولوژیکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش 45 نفری که به عنوان نمونه انتخاب شده بودند از 1 تا 45 شماره گذاری شدند. و این شماره‌ها به صورت تصادفی بدون هیچ گونه نظم خاصی به شکل سطر و ستون در جدول قرار داده شد. سپس یک سطر و یک ستون از جدول به صورت تصادفی انتخاب شد. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه آغاز نمونه‌گیری بود. از این نقطه و به انتخاب پژوهشگر یک جهت (بالا، پایین، چپ یا راست) را جهت انتخاب اعضای گروه‌های آزمایش و کنترل رسم شد. اعداد 00-15 به دست آمده از جهت حرکت پژوهشگر به عنوان گروه آزمایش اول و اعداد 30-16 به عنوان گروه آزمایش دوم و اعداد 31-45 به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به طور کلی می‌دانستند که تحت روان درمانی قرار دارند. اما اطلاعی نداشتند که تحت درمان رفتاردرمانی دیالکتیکی یا طرحواره درمانی هستند. همچنین آنالیز کننده داده‌ها نیز در مورد اینکه هر شرکت کننده تحت چه درمانی است یا در کدام گروه قرار دارند اطلاعی نداشت. (اما محقق اطلاع داشت).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان اختلال افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در وسط مطالعه (دو هفته پس از شروع درمان) و بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه راهبردهای تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و همکاران (2002)

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه انعطاف-پذیری شناختی دنیس و وندروال (2010)

3

شرح متغیر پیامد

راهبردهای ناسازگارانه نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه راهبردهای ناسازگارانه نگرانی می-یر و همکاران (1990)

آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن، مجتمع پزشکی حکیم
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
2573 5422 71 98+
ایمیل
Zjafarzade.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعبدالمجید بحرینیان

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، کوچه 21

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

74157-13548

تلفن

6737 778 912 98+

ایمیل

Majid.bahrainian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند

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 آزاد اسلامی واحد بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهره جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و روانشناسی حامی

نام کامل فرد مسوول

زهره جعفرزاده

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، کوچه 21
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
1137 5433 71 98+
ایمیل
Zjafarzade.j@gmail.com

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، کوچه 21
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
1137 5433 71 98+
ایمیل
Zjafarzade.j@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
بخشی از داده هانظیر اطلاعات مربوط به مداخله و تاثیر آن بر متغیرهای وابسته قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست پژوهشگران مشغول به پژوهش در حیطه بیماری های روانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- آدرس پست الکترونیک زهره جعفرزاده چهرمی به نشانی zjafarzade.j@gmail.com شماره تماس زهره جعفرزاده 09308352827
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا پژوهشگر یا محقق با ارسال ایمیل خود رامعرفی می کند و دلیل نیاز به داده را بیان می کند و در کمتر از یک ماه به ایشان پاسخ داده می شود و داده ها ارسال می شود
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفرزاده چهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری کوچه 21
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
1137 5433 71 98+
ایمیل
Zjafarzade.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی