پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه اثربخشي طرحواره درماني و رفتاردرماني ديالكتيكي بر تنظيم شناختي هيجان، انعطاف پذيري شناختي و راهبردهاي ناسازگارانه نگراني در بيماران داراي اختلال افسردگي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش مقايسه اثربخشي طرحواره درماني و رفتاردرماني ديالكتيكي بر تنظيم شناختي هيجان، انعطاف پذيري شناختي و راهبردهاي ناسازگارانه نگراني در بيماران داراي اختلال افسردگي 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 علایم افسردگی توسط پرسشنامه افسردگی بک ارزیابی شد. مطالعه یک سویه 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

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

گروه‌های مداخله

1-رفتار درمانی دیالکتیکی:پروتکل این درمان در چهار هفته به صورت گروهي به مدت 8 جلسه 90 دقیقه اي اجرا شد. 2- طرحواره درمانی: پروتکل این درمان طي 8 جلسه به صورت جلسات هفتگي 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 اثربخشي طرحواره درماني و رفتار درمانی دیالکتیکی بر کاهش علائم افسردگی و بر تنظیم شناختي هیجان، انعطاف پذیري شناختي و راهبردهاي ناسازگارانه نگراني است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230517058212N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,06-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,06-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره جعفرزاده جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 1137

آدرس ایمیل

zjafarzade.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,2022-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,2022-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,2023-01-24

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي طرحواره درماني و رفتاردرماني ديالكتيكي بر تنظيم شناختي هيجان، انعطاف پذيري شناختي و راهبردهاي ناسازگارانه نگراني در بيماران داراي اختلال افسردگي

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 ي درمانی همزمان با شرکت در برنامه ي 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

مصداق 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 شماره ها 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 نمونه گیری بود. از این نقطه و به انتخاب پژوهشگر یک جهت(بالا، پایین، چپ یا راست) را جهت انتخاب اعضای گروه های آزمایش و کنترل رسم شد.اعداد 15-00 به دست آمده از جهت حرکت پژوهشگر به عنوان گروه آزمایش اول و اعداد30-16 به عنوان گروه آزمایش دوم و اعداد 45-31 به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به طور کلی می دانستند که تحت روان درمانی قرار دارند. اما اطلاعی نداشتند که تحت درمان رفتاردرمانی دیالکتیکی یا طرحواره درمانی هستند . همچنین آنالیز کننده داده ها 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری کوچه 21

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74157-13548

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.265

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¬پذيري شناختي دنيس 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 راهبردهاي ناسازگارانه نگراني مي¬ير و همکاران (1990)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طرحواره درمانی :دستورالعمل و تکنیک های طرحواره درماني طي 8 جلسه به صورت جلسات هفتگي 90 دقیقه ای بر روی گروه آزمایش اجرا شد. جلسه اول و دوم: این جلسات به اجرای مرحله سنجش و آموزش مقدماتی طرحواره درمانی اختصاص یافت.جلسه سوم و چهارم: معرفی، آموزش و به کارگیری تکنیک های شناختی چالش با طرحواره بود.جلسه پنجم و ششم: تکنیک های هیجانی (تجربی) معرفی و آموزش داده شد .جلسه هفتم و هشتم: آموزش و اجرای تکنیک های الگوشکنی رفتاری، ترغیب آزمودنی ها برای رها کردن سبک های مقابله ای ناسازگار و تمرین رفتارهای مقابله ای کارآمد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
رفتاردرمانی دیالکتیکی: پروتکل آموزش رفتاردرماني ديالكتيكي در چهار هفته به صورت گروهي به مدت 8 جلسه 90 دقيقه اي اجرا شد.در جلسه اول: پس از آشنايي با اهداف و قوانين، اعضاي گروه در بخش مهارت هاي هشياري فراگير، با سه حالت ذهني منطقي، هيجاني و خردگرا آشنا شدند.جلسه دوم: در اين جلسه علاوه بر تمرين حالات ذهني جلسه قبل، به آموزش مهارت هاي چه چيز و مهارت هاي چگونه هشياري فراگير پرداخته شد.جلسه سوم: مهارت چه چيز و چگونه به طور عملي در گروه آموزش داده شد.جلسه چهارم: در اين مرحله علاوه بر مرور تمرين هاي جلسه قبل، به آموزش بخشي از مهارت تنظيم هيجاني پرداخته شد.جلسه پنجم: در اين جلسه بخش ديگري از مهارت هاي تنظيم هيجاني آموزش داده شد.جلسه ششم: در اين جلسه ضمن مرور، مهارت هاي جلسه قبل، به آموزش مهارت هاي پذيرش هيجان ها پرداخته شد.جلسه هفتم: در اين جلسه به آموزش بخشي از مؤلفه تحمل پريشاني پرداخته شد.در جلسه هشتم نيز مرور مهارت هاي قبلي و همچنين آموزش چگونگي تعميم مهارت ها به خارج از جلسه درمان نيز مدنظر قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روانشناسی حامی
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن، مجتمع پزشکی حکیم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
+98 71 5422 2573
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
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
+98 912 778 6737
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، کوچه 21
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13548
تلفن
+98 71 5433 1137
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 جزییات 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 جهرمی به نشانی
2 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