

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر انعطاف پذیری شناختی، نشخوار فکری و ذهن آگاهی در افراد دارای اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر انعطاف پذیری شناختی، نشخوار فکری و ذهن آگاهی در افراد دارای اختلال افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در زمینه افسردگی صورت گرفته است. جامعه آماری شامل کلیه افراد افسرده مراجعه کننده به مراکز مشاوره معنا و آرام شهر کرج خواهد بود و نمونه آماری به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد که از بین آنها 30 نفر به صورت تصادفی در هر گروه 15 نفر آزمایش و کنترل جایگزین خواهند شد. ابتدا پرسشنامه های مربوطه توسط تمامی شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد و سپس گروه مداخله 13 جلسه درمان شناختی-رفتاری دریافت خواهند کرد و در نهایت و پس از آموزش هر دو گروه بار دیگر پرسشنامه های مربوطه را تکمیل می کنند و نمرات آن به عنوان پس آزمون ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه افراد افسرده ای هستند که در بازه سنی 20 تا 50 سال قرار دارند و شرط عدم ورود کسانی هستند که سن بالایی دارند و توانایی دادن اطلاعات مناسب را ندارند.

گروه های مداخله

گروه آزمایش علاوه بر مداخلات معمول در مرکز درمانی، مورد مداخله درمان شناختی-رفتاری قرار می گیرند. گروه کنترل فقط مداخلات معمول در مرکز درمانی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری شناختی، نشخوار فکری، ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230708058718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 16-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 16-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0640 7704 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghi2002@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر انعطاف پذیری شناختی، نشخوار فکری و ذهن آگاهی در افراد دارای اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر انعطاف پذیری شناختی، نشخوار فکری و ذهن آگاهی در افراد افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد افسرده که در بازه زمانی 20 تا 50 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سن آن ها بالاست و گرفتن اطلاعات از آن ها دشوار است

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

1402/04/13, 2023-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله درمانی روز اول - بعد از اتمام مداخله درمانی

روز 40

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال (2010)

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله درمانی روز اول - بعد از اتمام مداخله درمانی

روز 40

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری نولن هوکسما و مارو (1991)

3

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله درمانی روز اول - بعد از اتمام مداخله درمانی

روز 40

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پنج عاملی ذهن آگاهی بائر و همکاران (2006)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش در مرکز درمانی مورد مداخله درمان شناختی- رفتاری قرار می گیرند. درمان در 13 جلسه انجام می شود. محتوای جلسات درمانی به اختصار عبارتند از: معرفی درمان شناختی رفتاری برای شرکت کنندگان، تعیین تکالیفی متناسب با آموزش و مداخله صورت گرفته در هر جلسه، مرور و بررسی تکالیف جلسات قبل در شروع هر جلسه، آموزش ارتباط بین افکار خودآیند و احساسات بیمار و دسته بندی افکار خودآیند تحریف شده به آن ها، ارائه مدل شناختی- رفتاری برای تحریف شناختی و نشخوار فکری، چالش با افکار ناخودآیند منفی و شناسایی مفروضه ها و به چالش کشیدن آنها و به کارگیری تکنیک های شناختی برای چالش با افکار خود آیند منفی، شناسایی طرحواره های ناکارآمد، بررسی منشا طرحواره ها و نحوه تاثیر گذاری آن بر رویدادهای مهم زندگی، آموزش مهارت ذهن آگاهی و

موانع ذهن آگاهی و راه حل های برنامه ذهن آگاهی برای آن، تعریف انعطاف پذیری شناختی برای شرکت کنندگان و بحث درباره توانایی فرد برای سازگاری و تغییر خواسته ها و واکنش مناسب در مقابل تجربه های جدید، کمک به بیمار برای بررسی دوره های افسردگی گذشته خود و ارائه راهبردهایی برای پیشگیری از افسردگی در آینده. مدت هر جلسه 45 دقیقه و طول دوره 40 روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره معنا و آرام شهر کرج

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه سوم و چهارم، خیابان 220 شرقی، بین خیابان خیری و مظفری، پلاک 50، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655767799

تلفن

0640 7704 21 98+

ایمیل

sadeghi2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه سوم و چهارم، خیابان 220 شرقی، بین خیابان خیری و مظفری، پلاک 50، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655767799

تلفن

0640 7704 21 98+

ایمیل

sadeghi2002@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه سوم و چهارم، خیابان 220 شرقی، بین خیابان خیری و مظفری، پلاک 50، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655767799

تلفن

0640 7704 21 98+

ایمیل

sadeghi2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه سوم و چهارم، خیابان 220 شرقی، بین خیابان خیری و مظفری، پلاک 50، واحد 17

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1655767799
تلفن
0640 7704 21 98+
ایمیل
sadeghi2002@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1655767799
تلفن
0640 7704 21 98+
ایمیل
sadeghi2002@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه سوم و چهارم، خیابان 220 شرقی، بین
خیابان خیری و مظفری، پلاک 50، واحد 17
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد