

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی تمرینات نوروفیدبک با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی در نشخوارفکری، افکارخودآیند منفی و راهبردهای منفی تنظیم هیجان در مبتلایان افسردگی؛ با دوره پیگیری 6 ماه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی تمرینات نوروفیدبک با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی، بر نشخوار فکری، افکار خودآیند منفی و راهبردهای منفی تنظیم شناختی هیجان بزرگسالان مبتلا به اختلال افسردگی

طراحی

نمونه‌گیری به صورت هدفمند و 45 نفر از افرادی که بیشترین نمره را در پرسشنامه افسردگی بک (1961) کسب می کنند به عنوان نمونه انتخاب میگردند و سپس با گمارش تصادفی به سه گروه زیر تقسیم می شوند: گروه آزمایشی الف؛ گروه آزمایشی ب؛ گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

روش تحقیق از لحاظ هدف، کاربردی و از نظر موقعیت، میدانی و از نظر روش، نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه کنترل و انتصاب تصادفی است. جامعه آماری این پژوهش، شامل کلیه مراجعه‌کنندگان به مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون در مهر 1402 خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان مبتلا به افسردگی / شرایط ورود: کسب حداقل نمره 30 از پرسشنامه افسردگی بک شرایط عدم ورود: نداشتن اختلال جسمی/ استفاده همزمان از مداخلات درمان دیگر

گروه‌های مداخله

15 نفر گروه آزمایشی A (تمرینات نوروفیدبک)، 15 نفر گروه آزمایشی B (مداخلات شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی) 15 نفر گروه کنترل C (بدون مداخلات درمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکری؛ افکار خودآیند منفی؛ راهبردهای منفی تنظیم شناختی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210618051616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵ , 27-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید حسین حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6185 4420 11 98+

آدرس ایمیل

rahnemonclinic@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-16 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات نوروفیدبک با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی در نشخوارفکری، افکارخودآیند منفی و راهبردهای منفی تنظیم هیجان در مبتلایان افسردگی؛ با دوره پیگیری 6 ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی نوروفیدبک با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی در عوامل خطر افسردگی؛ با دوره پیگیری 6 ماه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب حداقل نمره 30 از پرسشنامه افسردگی بک (1961)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال جسمی که فرآیندهای روانی را درگیر می‌کند. استفاده

همزمان از مداخلات درمانی دیگر

سن

از سن 23 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که ملاک‌های ورود در مورد آن‌ها صدق داشت و تمایل به

شرکت در پژوهش داشتند شناسایی می‌شوند. سپس پرسشنامه

افسردگی بک (1961) در بین افراد توزیع خواهد شد. 45 نفر از افرادی

که حداقل نمره 30 از پرسشنامه افسردگی بک کسب کردند، به عنوان

نمونه انتخاب می‌شوند. 15 کارت به نام گروه آزمایش الف و 15

کارت به نام گروه آزمایش الف و 15 کارت به نام گروه کنترل تهیه می

شوند، بعد از بر زدن کارت‌ها از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد

که هرکدام یک کارت بردارند و در گروه خود جای بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد ساری

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816419400

تاریخ تأیید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without
psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوارفکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از شروع مداخله، پایان مداخله (بازه 60 روز) و 180 روز

پس از پایان مداخله (دوره پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوارفکری (نولن هوکسما و مارو - 1991)

2

شرح متغیر پیامد

افکارخودآیند منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از شروع مداخله، پایان مداخله (بازه 60 روز) و 180 روز

پس از پایان مداخله (دوره پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودآیند منفی (هالون و کندال - 1980)

3

شرح متغیر پیامد

راهبردهای منفی تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از شروع مداخله، پایان مداخله (بازه 60 روز) و 180 روز

پس از پایان مداخله (دوره پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (گارنفسکی و همکاران - 2001)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله الف: گروه مداخله: تمرینات نوروفیدبک. افراد گروه

آزمایشی الف طی 16 جلسه منظم و در بازه زمانی 8 هفته و در هر

هفته دو جلسه، تمرین نوروفیدبک را دریافت می‌کنند. برای مداخله

درمانی در این پژوهش از دستگاه نوروفیدبک ایرانی برند BIOLINE

استفاده خواهد شد که به کمک سیستم رایانه و نرم‌افزار مرتبط

(BIOSEES)، قابل اجراست.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله ب: شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی. افراد گروه آزمایشی ب طی 8 جلسه منظم و در بازه زمانی 8 هفته و در هر هفته یک جلسه، تمرینات توجه آگاهی را دریافت می کنند. برای مداخلات درمانی از محتوای جلسات شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی تدوین شده توسط سگال استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه C: کنترل. افراد این گروه هیچ مداخله ی درمانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حسینی

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه 1 - واحد 4.

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4617868391

تلفن

6185 4420 11 98+

ایمیل

Rahnemonclinic@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید پور فرج عمران

آدرس خیابان

بهشهر، کیلومتر 3 جاده بهشهر نکا

شهر

بهشهر

استان

مازندران

کد پستی

4851739869

تلفن

8324 3453 11 98+

فکس

8325 3453 11 98+

ایمیل

info@iaubeh.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر**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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حسینی

موقعیت شغلی

رواندرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه 1 - واحد 4.

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4617868391

تلفن

6185 4420 11 98+

ایمیل

rahnemonclinic@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حسینی

موقعیت شغلی

رواندرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

4617868391
تلفن
6185 4420 11 98+
ایمیل
rahnemonclinic@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

روانشناسان و رواندرمانگرها

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

پس از تحلیل دوره پیگیری

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

کلینیک روانشناسی رهنمون

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات و مدارک تحصیلی + هدف

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان طالب آملی- نیش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار-
طبقه 1 - واحد 4.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617868391
تلفن
6185 4420 11 98+
ایمیل
rahnemonclinic@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حسینی

موقعیت شغلی

رواندرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی- نیش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار-
طبقه 1 - واحد 4.

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی