پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
بررسی مقایسه اثربخشی تمرینات نوروفیدبک با شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی، بر نشخوار فکری، افکار خودآیند منفی و راهبردهای منفی تنظیم شناختی هیجانِ 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 روانشناختي رهنمون در مهر 1402 خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان مبتلا به افسردگی / شرایط ورود: کسب حداقل نمره30 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: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین حسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4420 6185
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 نمره30 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

مصداق 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 ملاك های ورود در مورد آن‌ها صدق داشت و تمایل به شرکت در پژوهش داشتند شناسایی می شوند. 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 می شوند. 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 کارت ها 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

تاییدیه 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 تایید

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 می کنند. 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

2

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

3

شرح مداخله
گروه C : کنترل. افراد این گروه هیچ مداخله ی درمانی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حسنی
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه1 - واحد 4.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617868391
تلفن
+98 11 4420 6185
ایمیل
Rahnemonclinic@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3453 8324
فکس
+98 11 3453 8325
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 حسنی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه1 - واحد 4.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617868391
تلفن
+98 11 4420 6185
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 حسنی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه1 - واحد 4.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617868391
تلفن
+98 11 4420 6185
ایمیل
rahnemonclinic@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حسنی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی- نبش کوچه دریای 27 - ساختمان ذوالفقار- طبقه1 - واحد 4.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617868391
تلفن
+98 11 4420 6185
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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