

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر درمان فراتشخیصی یکپارچه با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، تنظیم هیجانی و نشخوار فکری در اختلال افسردگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، تنظیم هیجان و نشخوار فکری در اختلال افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه درمانی موازی روی 45 مراجع

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: اختلال افسردگی، محل: مرکز مشاوره جهاد دانشگاهی مشهد. از افراد مراجعه کننده به مرکز با شکایت افسردگی، مصاحبه بالینی و پرسشنامه افسردگی بک گرفته شد و سپس در صورت واجد شرایط بودن با روش نمونه گیری در دسترس به صورت تصادفی به سه گروه 15 نفره (گروه درمانی فراتشخیصی، گروه درمانی ذهن آگاهی و گروه کنترل) تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال افسردگی در مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس SCID-5 پرسشنامه افسردگی بک معیارهای عدم ورود: وجود اختلال روانپزشکی (اختلالات طیف اسکیزوفرنی و اختلالات روان پریشی دیگر و اختلال دوقطبی) دریافت همزمان درمان های دیگر روان شناختی

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش اول با مداخله درمانی فراتشخیصی یکپارچه، گروه آزمایش دوم با مداخله درمانی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکری اجتناب شناختی تنظیم هیجانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

UM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231107059985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3766 9496

آدرس ایمیل

afshar.so@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان فراتشخیصی یکپارچه با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، تنظیم هیجانی و نشخوار فکری در اختلال افسردگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش درمانی فراتشخیصی یکپارچه و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال افسردگی در مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس SCID-5 پرسشنامه افسردگی بک عدم دریافت درمان دارویی (داروی جسمی و روانشناختی) عدم دریافت دیگر درمانهای روانشناختی عدم وجود اختلالات روانپزشکی شدید عدم وجود اعتیاد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 50 سال داشتن غیبت بیش از 3 جلسه وجود اعتیاد وجود اختلال روانپزشکی دریافت درمان دارویی (داروی جسمی و روانشناختی) دریافت درمان های دیگر روان شناختی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده توضیح درباره پنهان سازی: جهت جلوگیری از تورش انتخاب، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهایی تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارت‌ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌های قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه، هیچ کدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگر داده‌ها خارج از مطالعه انتخاب می‌شود و هم [ ] داده‌ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

## 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

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

مشهد بلوار فرامرزی عباسی 15، رسالت 29، پلاک 45 طبقه 5

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9197964916

## تاریخ تایید

2023-11-07, 1402/08/16

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1402.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال افسردگی عمده

## کد ICD-10

F33.0

## توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (سه ماه بعد از اتمام مداخله)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی (SCID-5)، پرسشنامه افسردگی بک (ویرایش دوم)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ( دو ماه بعد از پس آزمون)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سبک پاسخدهی نشخواری

### 2

## شرح متغیر پیامد

اجتناب شناختی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ( دو ماه بعد از پس آزمون)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اجتناب شناختی

### 3

## شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ( دو ماه بعد از پس آزمون)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول : درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اساس پروتکل درمانی دیوید بارلو و همکاران (2009)

### طبقه بندی

رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اساس پروتکل درمانی سگال و همکاران(2002)

### طبقه بندی

رفتاری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره جهاد دانشگاهی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مقدس زاده

آدرس خیابان

خیابان سه راه ادبیات ، مرکز مشاوره جهاددانشگاهی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

845623919

تلفن

3883 3845 51 98+

ایمیل

afshar.so@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا کاظمی

آدرس خیابان

خراسان شمالی -بجنورد-میدان دفاع مقدس-خیابان دانشگاه

شهر

بجنورد

## استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417697796

تلفن

6985 3229 58 98+

فکس

6977 3229 58 98+

ایمیل

vahed@bojnourdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد

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

نام کامل فرد مسوول

نگار اصغری پور زحمتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197964916

تلفن

9496 3766 51 98+

ایمیل

AsgharipourN@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه افشار

موقعیت شغلی

9197964916  
تلفن  
9496 3766 51 98+  
ایمیل  
afshar.so@gmail.com

دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

بلوار فرامرز عباسی، عباسی 15، رسالت 29، پلاک 45

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197964916

تلفن

9496 3766 51 98+

ایمیل

afshar.so@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همچنین اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران امکان پذیر

میباشد.

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

مرکز مشاوره جهاد دانشگاهی مشهد، سمیه افشار 09151070883

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز

به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه افشار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فرامرز عباسی، عباسی 15، رسالت 29، پلاک 45

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی