پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 جهاددانشگاهی 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

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش اول با مداخله درمانی فراتشخیصی یکپارچه، گروه آزمایش دوم با مداخله درمانی درمان شناختی مبتنی برذهن آگاهی و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوارفکری 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: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-14, 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

2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, 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 نشخوارفکری 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 سن‌کمتر 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

مصداق 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،تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها)، تهيه و هر يك از توالیهاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود وكارتها داخل پاكتهاي نامه به ترتيب جاي گذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتهاشماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. درنهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبهاي قرار ميگيرد .در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان،براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجدشرايط به مطالعه، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه، هیچ کدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگر داده ها خارج از مطالعه انتخاب می شود و هم داده ها 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 فرامرز عباسی 15، رسالت 29، پلاک 45 طبقه 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197964916

تاریخ تایید

2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

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

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان

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 مداخله2: 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
مصداق 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
+98 51 3845 3883
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
+98 58 3229 6985
فکس
+98 58 3229 6977
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
+98 51 3766 9496
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 فزامرز عباسی،عباسی 15، رسالت 29،پلاک 45
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197964916
تلفن
+98 51 3766 9496
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هم 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