

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش گروهی بر خودکارآمدی مراقبتی نوجوانان مبتلا به افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش گروهی بر خودکارآمدی مراقبتی نوجوانان مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی بر روی 96 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوجوانان مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز شامل درمانگاه بیمارستان های ابن سینا و حافظ که توسط روانپزشک تشخیص و معرفی می شوند، انجام می شود. افراد دارای شرایط به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه ها (پیش آزمون)، مداخله انجام می شود. تعداد افراد گروه مداخله 48 نفر هستند که به 6 گروه 8 نفره تقسیم می شوند. در پایان جلسه دهم مداخله، پرسشنامه ها (پس آزمون) مجددا توسط افراد گروه مداخله و همچنین گروه کنترل تکمیل خواهد شد. کورسازی یک سو به توسط فرد آنا لیز کننده داده های آماری انجام می شود.

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

شرایط ورود: سن 12-18 سال آمادگی و شرایط مساعد جسمی و روانی بیمار جهت شرکت در مداخله داشتن معیار های تشخیصی DSM-5 برای افسردگی شرایط عدم ورود: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه (چین مطالعه) وجود سایر اختلالات روانپزشکی و شناختی همراه براساس مصاحبه و تشخیص پزشک

#### گروه های مداخله

10 جلسه مداخله آموزشی به مدت 90 دقیقه، هر هفته دو جلسه و به صورت گروهی به گروه های مداخله ارائه خواهد شد و گروه کنترل درمان روتین را دریافت می کند. محتوای مداخله آموزشی در راستای ارتقاء خودکارآمدی مراقبتی بر اساس مفاهیم به دست آمده از پژوهش ترکیبی بهزادی و همکاران می باشد. آموزش شامل سخنرانی همراه با بحث، پرسش و پاسخ، تمرین و با استفاده از روش هایی مانند ارائه به صورت اسلاید، عکس، کلیپ های آموزشی یا نقاشی و داستان با توجه به سن افراد گروه می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی که با ابزار سنجش افسردگی بک و میزان خودکارآمدی مراقبتی بیماران نوجوان که با ابزار سنجش خودکارآمدی مراقبتی بهزادی و همکاران اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2023, 1402/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2023, 1402/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/09/16, 2023-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عارفه محبی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7501 3761 51 98+

#### آدرس ایمیل

mohebbiarefeh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر خودکارآمدی مراقبتی نوجوانان مبتلا به

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر افسردگی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 12-18 سال تمایل به شرکت در مطالعه رضایت والدین به شرکت نوجوان در مطالعه آمادگی و شرایط مساعد جسمی و روانی بیمار جهت شرکت در مداخله داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای افسردگی ابتلا به اختلال افسردگی بر اساس تشخیص روانپزشک و نمره حاصل از پرسشنامه سنجش افسردگی بک

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

انصراف از ادامه شرکت در مطالعه (حین مطالعه) بروز بحران یا اتفاق پیش بینی نشده موثر بر وضعیت روانی بیمار عدم توانایی جهت مشارکت فعال در فرایند درمان (به دلایلی نظیر کندی تفکر، کندی تکلم و...) وجود سایر اختلالات روانپزشکی و شناختی همراه براساس مصاحبه و تشخیص پزشک

## سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد دارای شرایط به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جابجستگی است به این صورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می‌کند و B نماینده فردی است که مداخله را دریافت نمی‌کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک‌های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت‌های چهارتایی ممکن برابر 6 می‌باشد اجرا می‌شود. (بلوک‌های چهارتایی شامل: BBAA, AABB, BABA, BAAB, ABBA, ABAB) لیست تصادفی 96 تایی مورد نظر که شامل 4 بلوک 6 تایی می‌شود تولید شده و ترتیب تخصیص هر یک از نمونه‌های شرکت کننده در گروه‌های مداخله و کنترل مطالعه مشخص می‌شود. نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی بدین صورت است که نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش یک سو کور توسط کسی که تجزیه و تحلیل داده‌ها و آنالیز آماری را انجام میدهد انجام می‌گردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7134814336

## تاریخ تایید

2023-11-25, 1402/09/04

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.098

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اختلال افسردگی اساسی

## کد ICD-10

F32

## توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مراقبتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان خودکارآمدی مراقبتی در ابتدای مطالعه (ابتدای جلسه اول) و در انتهای مداخله (انتهای جلسه دهم)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان خودکارآمدی مراقبتی نوجوانان مبتلا به اختلالات روانی بهزادی و همکاران، پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد افراد گروه مداخله 48 نفر هستند که به 6 گروه 8 نفره تقسیم می‌شوند. دختران و پسران در گروه‌های مجزا قرار می‌گیرند. و سعی می‌شود افراد گروه‌ها از نظر سنی به هم نزدیک باشند. پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه‌ها (پیش آزمون) و آموزش و آشنایی با نوع مداخله، 10 جلسه مداخله آموزشی به مدت 90 دقیقه هر هفته دو جلسه و به صورت گروهی به گروه‌های مداخله ارائه خواهد شد. محتوای مداخله آموزشی در راستای ارتقاء خودکارآمدی مراقبتی بر اساس مفاهیم به دست آمده از پژوهش ترکیبی بهزادی و همکاران می‌باشد که شامل چهار مضمون اصلی

فارس  
کد پستی  
7146676541  
تلفن  
9601 3228 71 98+  
فکس  
0236 3228 71 98+  
ایمیل  
sinahosp@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://ebnesina.sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدهاشم هاشم پور  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،  
طبقه هفتم  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134814336  
**تلفن**  
7282 3235 71 98+  
**فکس**  
2430 3212 71 98+  
**ایمیل**  
vcrdep@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://research.sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**

است و هر مضمون سه زیر مضمون دارد: 1- مقابله سازگاران (مقابله هیجان مدار، مقابله مسئله مدار، رویکرد معنوی) 2- خودمراقبتی اجتماعی (تعاملات اجتماعی موثر، کسب شایستگی های اجتماعی، مدیریت رفتار های پرخطر) 3- تطابق زندگی با شرایط بیماری و درمان (اتخاذ سبک زندگی سلامت محور، مدیریت عوارض ناشی از درمان، پایبندی به درمان) 4- رفتار اطلاع یابی سلامت (جستجو منابع کاربردی، ارزیابی کیفیت اطلاعات سلامت، نحوه استفاده بهینه از اطلاعات) آموزش شامل سخنرانی همراه با بحث پرسش و پاسخ، تمرین و با استفاده از روش هایی مانند ارائه به صورت اسلاید، عکس و کلیپ های آموزشی یا نقاشی و داستان با توجه به سن افراد گروه می باشد. در پایان جلسه دهم مداخله، پرسشنامه ها (پس آزمون) مجددا توسط افراد گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: افراد گروه کنترل 48 نفر هستند و درمان رویتین را دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه بیمارستان حافظ  
**نام کامل فرد مسوول**  
عارفه محبی مقدم  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7194634786  
**تلفن**  
9531 3647 71 98+  
**فکس**  
9494 3647 71 98+  
**ایمیل**  
hafezhosp@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://hafez.sums.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه بیمارستان ابن سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
عارفه محبی مقدم  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان حافظ، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا  
**شهر**  
شیراز  
**استان**

دکتر شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yektash@sums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yektash@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yektash@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فرم رضایتنامه آگاهانه، داده‌های غیرقابل شناسایی افراد شرکت کننده،

پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم تحقیقاتی، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

همچنین افراد شاغل در صنعت

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

است

برای افراد ذکر شده و با اطلاع مجری طرح

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

مجری اصلی طرح : دکتر شهرزاد یکتا طلب پست الکترونیک :

yektash@sums.ac.ir شماره تلفن : +98 71 3647 4254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اطلاع و هماهنگی مجری طرح

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز