پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی و درمان شناختی رفتاری بر کاهش علایم افسردگی و بهبود کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و مداخله توانبخشی شناختی بر کاهش علایم افسردگی و بهبود کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی است. در این مطالعه جهت گمارش تصادفی از جدول تصادفی سازی با بلوک های متوازن استفاده خواهد شد. این روش دو سوکور خواهد بود. بیماران در سه نوبت ارزیابی خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه ۱۷ نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط اجرای پژوهش درمانگاه دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. به منظور دوسوکور کردن کارت هایی که کدهایی بر روی آنها نوشته شده، توسط هماهنگ کننده در اختیار افراد قرار گرفته تا در مراجعه بعدی در اختیار محقق اصلی قرار دهند. حرف A: مداخله توانبخشی شناختی، حرف B: درمان شناختی رفتاری. ارزیابی های اثربخشی درمان توسط فردی که به نوع درمان بیماران آگاه نیست انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص افسردگی اساسی، نمره بالاتر از ۶ در مقیاس افسردگی سالمندان، دریافت داروی ضد افسردگی، سن بالای ۵۵ سال، تحصیلات بالای کلاس هفتم. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلال شناختی، نمره بالاتر از ۲۶ در آزمون ارزیابی شناختی مونترال، ابتلا به اختلالات روانپریشی یا آسیب مغزی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله شناختی رفتاری (درمان استاندارد) از پروتکل درمانی برای افسردگی سالمندان استفاده خواهد شد. در مداخله توانبخشی شناختی از ۴ ماژول توانبخشی شناختی ریهاکام استفاده خواهد شد. در دو گروه، بیماران ۱۶ جلسه مداخله را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: علایم افسردگی و کیفیت زندگی پیامدهای ثانویه: عملکرد اجرایی، توجه و تمرکز، سرعت پردازش، و حافظه کلامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240110060672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۸ ,17-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۸ ,17-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نافعه رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 371 3287

آدرس ایمیل

nafeerasouli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی و درمان شناختی رفتاری بر کاهش علایم افسردگی و بهبود کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی و درمان شناختی رفتاری

بر کاهش علایم افسردگی و بهبود کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص افسردگی اساسی به وسیله مصاحبه نیمه ساختاریافته اسکید نمره بالاتر از ۶ در مقیاس افسردگی سالمندان (GDS-۱۱) دریافت داروی ضد افسردگی SSRI حداقل ۳ هفته از شروع درمان دارویی گذشته باشد سن بالای ۵۵ سال تحصیلات بالای کلاس هفتم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال شناختی ماژور و مینور بر اساس مصاحبه تشخیصی DSM-۵ نمره پایین تر از ۲۶ در آزمون ارزیابی شناختی مونترال (MoCA) ابتلا به اختلالات روانپریشی یا آسیب مغزی

سن

از سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد، به این معنا که فردیکه سالمندان را از لحاظ معیارهای ورود بررسی و به محقق اصلی ارجاع می دهد از نوع درمانیکه به بیمار ارائه می شود بی اطلاع خواهد بود، همچنین فرد آموزش دیده ای که ارزیابی های اثربخشی درمان را انجام خواهد داد نیز از نوع درمانی که به سالمندان ارائه خواهد شد بی اطلاع خواهد بود. لذا به منظور دوسوکور کردن فرایندی که در ادامه توضیح داده می شود انجام خواهد شد. کارت هایی که کدهایی بر روی آنها نوشته شده است و بر اساس جدول تصادفی سازی با بلوک های متوازن که از قبل طراحی شده، می باشند در اختیار هماهنگ کننده قرار می گیرد و افرادی که دارای معیارهای ورود بوده و رضایت آگاهانه را تکمیل نموده اند کارتی به آنها تعلق می گیرد که در مراجعه بعدی در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت. محقق اصلی یا همان درمانگر حرف نوشته شده در مقابل کد هر بیمار را از روی جدول تصادفی سازی مشاهده نموده، در صورتیکه حرف A نوشته شده بود، مداخله توانبخشی شناختی و اگر حرف B نوشته شده بود درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. پیش از شروع مداخله ارزیابی های اثربخشی درمان توسط فرد آموزش دیده ای که به نوع درمان بیماران آگاه نیست انجام شده و در اکسل، نتایج هر آزمون را با عدد و نام هر سالمند وارد خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد، به این معنا که فردیکه سالمندان را از لحاظ معیارهای ورود بررسی و به محقق اصلی ارجاع می دهد از نوع درمانیکه به بیمار ارائه می شود بی اطلاع خواهد بود، همچنین فرد آموزش دیده ای که ارزیابی های اثربخشی درمان را انجام خواهد داد نیز از نوع درمانی که به سالمندان ارائه خواهد شد بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله شامل: ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، ۳ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ملاک های افسردگی مصاحبه بالینی ساختاریافته برای ((SCID-5 DSM-5، مقیاس افسردگی سالمندان (GDS-11)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله شامل: ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، ۳ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-OLD-P) ارزیابی خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ساخت دنباله (فرم ب) (TMT) و مقیاس سیالی کلام (VF)

2

شرح متغیر پیامد
توجه و تمرکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراخنای ارقام مستقیم و معکوس از مقیاس حافظه وکسلر (WMS)

3

شرح متغیر پیامد
سرعت پردازش اطلاعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمون نماد ارقام (SDMT)

4

شرح متغیر پیامد
حافظه کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حافظه منطقی (LM) در آزمون حافظه وکسلر (WMS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: توانبخشی شناختی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان شناختی رفتاری (درمان استاندارد)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Rasoul Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr Behnam Shariaty
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن روشن پژوه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
alumni@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گرنت رتبه اول
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نافعه رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه حسینی راد، پلاک ۲۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1599953511
تلفن
+98 21 8891 2928
ایمیل
nafeerasouli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نافعه رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه حسینی راد، پلاک ۲۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1599953511
تلفن
+98 21 8891 2928
فکس
ایمیل
nafeerasouli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نافعه رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه حسینی راد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1599953511
تلفن
+98 21 8891 2928
ایمیل
nafeerasouli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد