پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي و درمان شناختي- رفتاري در بيماران مبتلا به افسردگي عمده

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان فراشناختی و درمان شناختی-رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام خواهد شد. مواد و روش کار:بیمار ان مبتلا به افسردگی اساسی براساس ملاک¬های تشخیصی بدون سابقه اختلال های محور 1 و 2 به طور تصادفی به یکی از سه گروه درمانی فراشناختی، درمان شناختی-رفتاری و دارودرمانی اختصاص خواهند یافتند. پرسشنامه افسردگي بك- ویرایش دوم پرسشنامه‌ي اضطراب بك ، پرسشنامه‌ي فراشناخت-، مقیاس پاسخ نشخوار گونه و مقیاس نگرش های ناکارآمد در شروع درمان، پایان درمان و پیگیری 2 ماهه روی بیماران انجام خواهندشد. نتایج با استفاده از روش تحلیل واریانس با اندازه¬گیری مکرر تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108147328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عاشوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1585

آدرس ایمیل

ahmad.ashouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات بهداشت روان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي و درمان شناختي- رفتاري در بيماران مبتلا به افسردگي عمده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي و درمان شناختي- رفتاري در بيماران مبتلا به افسردگي عمده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛دارا بودن ملاك‌هاي تشخيصي اختلال افسردگی اساسی به تشخیص روانپزشك بر اساس مصاحبه تشخيصي و تشخيص روانشناس باليني بر اساس نتايج امصاحبه تشخیصی ساختاریافته؛ عدم دریافت درمان‌هاي روانشناختي 6 ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال؛دارا بودن حداقل سطح تحصیلات سوم راهنمايي؛موافقت بيمار براي شركت در پژوهش با امضاي رضايت‌نامه‌ي كتبي ملاك‌هاي خروج ؛ داشتن علايم سايكوتيك، سوء مصرف مواد و دارا بودن ملاك‌هاي كامل ساير اختلال¬هاي روانشناختي در محور يک و داشتن افكار جدي خودكشي؛دارا بودن ملاك‌هاي كامل اختلال شخصيت در محور دو به تشخيص روانپزشك بر اساس مصاحبه تشخيصي يا به تشخيص روانشناس باليني بر اساس نتايج مصاحبه تشخیصی ساختاریافته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق پژوهش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خ قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
D/130/727/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری 2 ماهه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمن اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پاسخ های نشخوارگونه

4

شرح متغیر پیامد
باورهای فراشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون باورهای فراشناختی

5

شرح متغیر پیامد
باورهای ناکارآمد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون باورهای ناکارآمد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش 1 : درمان فراشناختی همراه با دارودرمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارودرمانی صرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه آزمایش 2: درمان شناختی-رفتاری همراه با دارودرمانی
طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم علی محمدی
آدرس خیابان
تهران-خ ستارخان-خ نیایش-خ شهید منصوری-پلاک 1
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک تخصصی سلامت و دیابت تابان-کلنیک روانشناسی و روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
احمد عاشوری
آدرس خیابان
تهران-شهرک غرب-بلوار درختی - پلاک 100
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روانپزشکی و روانشناسی بالینی
نام کامل فرد مسوول
باقری
آدرس خیابان
تهران- خ شهید بهشتی-خ مفتح شمالی- کوچه چهاردهم پلاک 10
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان شرکت نفت
نام کامل فرد مسوول
احمد عاشوری
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان تخصصی شرکت نفت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-انستیتو روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
نام کامل فرد مسوول
مژگان تابان
آدرس خیابان
تهران-خ ستارخان- خ نیایش-انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران-انستیتو روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ ستارخان- خ نیایش-خ شهید منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 675 4044
فکس
ایمیل
ahmad.ashouri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران- انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خ ستارخان- خ نیایش- خ شهید منصوری
شهر
تهران
کد پستی

Tehran

تلفن

+98 912 675 4044

فکس

ایمیل

ahmad.ashouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

احمد عاشوری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی