

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان شناختی- رفتاری در بیماران مبتلا به افسردگی 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: بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس ملاک‌های تشخیصی بدون سابقه اختلال‌های محور 1 و 2 به طور تصادفی به یکی از سه گروه درمانی فراشناختی، درمان شناختی- رفتاری و دارودرمانی اختصاص خواهند یافتند. پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه فراشناختی- مقیاس پاسخ نشخوار گونه و مقیاس نگرش‌های ناکارآمد در شروع درمان، پایان درمان و پیگیری 2 ماهه روی بیماران انجام خواهند شد. 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: ۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 24-12-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 2011-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عاشوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1585 6655 21 98+

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 اثربخشی درمان فراشناختی و درمان شناختی- رفتاری در

بیماران مبتلا به افسردگی عمده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان شناختی- رفتاری در

بیماران مبتلا به افسردگی عمده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن ملاک‌های تشخیصی اختلال افسردگی اساسی

به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی و تشخیص

روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه تشخیصی ساختاریافته؛ عدم

دریافت درمان‌های روانشناختی 6 ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن

سن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال؛ دارا بودن حداقل سطح

تحصیلات سوم راهنمایی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش با

امضای رضایت‌نامه‌ی کتبی ملاک‌های خروج؛ داشتن علائم سایکوتیک،

سوء مصرف مواد و دارا بودن ملاک‌های کامل سایر اختلال‌های

روانشناختی در محور یک و داشتن افکار جدي خودکشی؛ دارا بودن

ملاک‌های کامل اختلال شخصیت در محور دو به تشخیص روانپزشک بر

اساس مصاحبه تشخیصی یا به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس

نتایج مصاحبه تشخیصی ساختاریافته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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**2****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 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**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**

1390/04/11, 2011-07-02

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

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

کلینیک تخصصی سلامت و دیابت تابان-کلینیک 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 مفتاح 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

4044 675 912 98+

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

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

Tehran

تلفن

4044 675 912 98+

فکس

ایمیل

ahmad.ashouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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