پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه اثربخشي روان درماني يكپارچه گراي ديني، درمان شناختي - رفتاري و دارويي برکاهش افسردگي و نگرش‌هاي ناکارآمد بيماران مبتلا به افسرده خويي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين پژوهش مقايسه اثربخشي روان درماني يكپارچه‌گراي ديني، درمان شناختي – رفتاري و دارو درماني برشدت علائم افسردگي و نگرش‌هاي ناکارآمد بيماران مبتلا به افسرده‌خويي بود. بدين منظور 62 بيمار مبتلا به اختلال افسرده خويي از مراکز مختلف بهداشتي – درماني و آموزشي اصفهان درسال1387 انتخاب شدند. آزمودني‌ها به صورت تصادفي به سه گروه آزمايش و يك گروه كنترل (ليست انتظار) اختصاص يافتند. ملاک های ورود شامل داشتن تشخیص افسره خویی بر اساس ملاک هایDSM-VI-TR ، سن بین 20-65سال و زبان فارسی بود.ملاک های خروج ابتلا همزمان به اختلالات جدی نورولوژیکی، سایکوز،عقب ماندگی ذهنی وخطر بالای خودکشی بود.گروه درمان دارويي توسط متخصص روان پزشكي تحت درمان با داروهاي ضد افسردگي استاندارد قرار گرفت و گروه روان درماني يكپارچه‌گراي ديني 8 جلسه روان درماني با استفاده از مدل روان درماني با رويكرد دینی را دریافت کردند. همچنین 8 جلسه درمان شناختي – رفتاري ويژه اختلال افسرده‌خويي، براي گروه شناختي – رفتاري ارائه مي گرديد. آزمودني ها قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع، پايان مداخله و 3 ماه پس از پايان (پيگيري) توسط مقياس‌هاي افسردگي بك و مقياس نگرش‌هاي ناکارآمد ارزيابي شدند. نتايج نشان داد روان درماني يكپارچه‌گراي ديني نسبت به درمان دارويي اثربخشي بيشتري را نشان داد ولي نسبت به درمان شناختي – رفتاري برمبناي مقياس سنجش افسردگي تفاوتي نداشت. روان درماني يكپارچه‌گراي ديني نسبت به درمان دارويي وشناختي-رفتاري اثربخشي بيشتري برکاهش نگرش‌هاي ناکارآمد داشت. روان درماني يكپارچه‌گراي ديني و درمان شناختي – رفتاري اثربخشي پايدارتري نسبت به درمان دارويي در طي سه ماه پيگيري نشان داد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108157339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امراله ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 8818

آدرس ایمیل

a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده روانشناسی، دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-11, ۱۳۸۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-29, ۱۳۸۶/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي روان درماني يكپارچه گراي ديني، درمان شناختي – رفتاري و دارويي برکاهش افسردگي و نگرش‌هاي ناکارآمد بيماران مبتلا به افسرده خويي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شناخت درمانی ، درمان شناختی دینی و درمان دارویی روی علائم افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک هاي ورود عبارت بودند از : تشخيصي اختلال افسرده خويي

براساس DSM-IV-TR با استفاده از مصاحبه باليني ؛ سن بين 20 تا 65 سال ؛ زبان فارسي ملاک هاي خروج شامل: ابتلا همزمان به يکي از بيماري هاي جسمي شديد؛ اختلالات نورولوژيکي جدي؛ عقب ماندگي ذهني؛ اختلالات روان پريشي؛ اختلال دو قطبي؛ اختلالات افسردگي ناشي از سوء مصرف مواد، و الکل ؛سایر اختلالات روانپزشکي که افسردگي علائم ثانوي برآن باشد؛ بروز افکار جدي خودکشي و احتمال خطر خودکشي که نياز به مداخله فوريتي را ايجاب نمايد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه اصفهان-تحصیلات تکمیلی

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2006-05-10, ۱۳۸۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

5888/82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسرده خوئی

کد ICD-10

F34.1

توصیف کد ICD-10

Dysthymia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی(خود-سنجی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 4هفته بعد از شروع- پس از مداخله- سه ماه بعد(پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک نسخه دومBDI-II

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی(ارزیابی بالینگر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 4هفته بعد از شروع- پس از مداخله- سه ماه بعد(پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه افسردگی هامیلتون(HRSD)

3

شرح متغیر پیامد

نگرش های ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 4هفته بعد از شروع- پس از مداخله- سه ماه بعد(پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نگرش های ناکارامد نسخه کوتاه(DAS-26)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول رواندرمانی یکپارچه گرای دینی.شامل پروتکل درمانی شیوه های شناختی ، رفتاری، عاطفی-معنوی مبتنی بر در منابع دینی بود. تعداد جلسات 8 جلسه بصورت هفته اي يك جلسه 45 دقيقه اي و به شكل انفرادي

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم درمان شناختی رفتاری با بکار گیری پروتکل استاندارد درمان شناختی رفتاری افسردگی در قالب 8جلسه 45 دقیقه ای،هر هفته یک جلسه بصورت انفرادی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم درمان استاندارد دارویی ضد افسردگی،قرص سیتالوپرام 20 میلی گرم در روز،روزی 20 میلیگرم وتا 60 میلی گرم افزایش (برحسب کیس)

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم، گروه کنترل: بدون مداخله (لیست انتظار (
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر قربانعلی اسدالهی- استاد گروه روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان استانداری، مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سموعی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره صنعت نفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید صادقی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان باغ گلدسته، مجتمع گلدیس، مرکز مشاوره صنعت نفت ایران(گلدیس)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طاهر نشاط دوست
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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
مرکزتحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امراله ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
امراله ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امراله ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

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