پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت اختلالات افسردگی بر عملکرد تحصیلی، کیفیت زندگی و افکار خودکشی دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی منشور درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت اختلالات افسردگی بر عملکرد تحصیلی، کیفیت زندگی و افکار خودکشی دانشجویان دانشگاه شیراز
طراحی
جامعه مورد مطالعه در این پژوهش کلیه دانشجویان شاغل به تحصیل مقطع کارشناسی دانشگاه شیراز میباشد. نمونه مورد مطالعه به تعداد 234 نفر میباشد. ابتدا یک پرسشنامه افسردگی بک انجام میشود و تعداد 30 نفر که معیار افسردگی را داشته باشند به صورت تصادفی انتخاب میشوند و به دو گروه آزمایشی و کنترل در هر گروه 15 نفر انتخاب میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: دانشگاه شیراز؛ جمعیت مورد مطالعه: دانشجویان مبتلا به اختلالات افسردگی؛ نوع کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص بیماری افسردگی بر اساس پرسشنامه بک؛ دانشجو دانشگاه شیراز؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: داشتن اختلال سایکوتیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله بر اساس منشور درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت اختلالات افسردگی در این گروه اجرا میشود و پس از پایان اجرای مداخله مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بدون اجرای منشور درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت اختلالات افسردگی مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد تحصیلی؛ کیفیت زندگی؛ افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250616066202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا دواساز ایرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 6919
آدرس ایمیل
reza.davasazirani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت اختلالات افسردگی بر عملکرد تحصیلی، کیفیت زندگی و افکار خودکشی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر اختلالات افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری افسردگی بر اساس پرسشنامه بک دانشجو دانشگاه

شیراز تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت از شرکت در مطالعه پژوهشی داشتن اختلال سایکوتیک
سن
از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **234**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص کد: به هر یک از 30 شرکت‌کننده یک کد شناسایی منحصر به فرد (از 1 تا 30) اختصاص داده می‌شود. ایجاد توالی تصادفی: با استفاده از وب‌سایت www.random.org (که یک سرویس مولد اعداد تصادفی معتبر است)، یک لیست تصادفی از اعداد 1 تا 30 تولید خواهد شد. تخصیص به گروه‌ها: 15 عدد اول از این لیست تصادفی به عنوان گروه «آزمایش» و 15 عدد بعدی به عنوان گروه «کنترل» در نظر گرفته می‌شوند. اجرا: اسامی شرکت‌کنندگان متناظر با کدهای انتخاب‌شده برای هر گروه، شناسایی و به گروه مربوطه اختصاص داده می‌شوند.
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تاریخ تایید
2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد تحصیلی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته چهارم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد تحصیلی فام و تیلور

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته چهارم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افکار خودکشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته چهارم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی های گروه آزمایش، طی چهار جلسه ی 90 دقیقه ای به مدت یک ماه تحت درمان شناختی-رفتاری کوتاه مدت قرار خواهند گرفت در جلسه اول:برقراری ارتباط، صحبت در مورد اختلالات افسردگی و اثرات آسیب زای روانشناختی، بحث راجع به اهمیت سبک زندگی و عوامل کاهنده آن و تمرین تن آرامی؛ جلسه دوم: آگاهی از نقش خطاهای شناختی در بروز و تشدید افکار منفی و دادن جدول خودبازنگری؛ جلسه سوم: آموزش مهارت حل مساله منطقی و نوشتن اهداف بلندمدت و کوتاه مدت؛ جلسه چهارم: مرور و تمرین فنون درمانی آموزش داده شده با تاکید بر افسردگی، تعیین زمان اجرای پس آزمون های مربوطه با ارسال پرسشنامه ها و ارائه تکنیک هایی برای ادامه و نگهداری روند بهبودی آموزش داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد موذنی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار ارم، بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع بلوار دانشگاه، دانشگاه شیراز (محله‌ی ابیوردی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846968
تلفن
+98 71 3613 4000
ایمیل
pr@shirazu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهرام لک
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا دواساز ایرانی
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
Reza.davasazirani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا دواساز ایرانی
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
Reza.davasazirani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا دواساز ایرانی
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
Reza.davasazirani@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموع داده های بدست آمده به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از اجرای متغییر مستقل و تحلیل آماری امکان دسترسی به داده ها در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر؛ استاد راهنما؛ متخصصین حرفه ای
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت دسترسی سایر پژوهشگران به عنوان پیشینه مطالعاتی و همچنین سازمان مربوطه که از نتایج آن بتواند منجر به مداخله برای گروه هدف شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت پذیرش در یکی از مجلات علمی و پژوهشی نام و نام خانوادگی پژوهشگر به همراه آدرس و ایمیل ذکر میشود که افراد حرفه ای میتوانند با پژوهشگر در تماس باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست داده از سوی فرد حرفه ای و متخصص در رشته فوق با نظر نویسنده مسئول مقاله امکان ارسال آن وجود دارد.
سایر توضیحات