پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرمعنادرمانی مبتنی بر تلفن همراه بر علائم خلقی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی تحت کتامین تراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر معنادرمانی مبتنی بر تلفن همراه بر علائم خلقی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی تحت کتامین تراپی در بیمارستان ابن سینا در سال۱۴۰۵

طراحی
کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ابن سینای شیراز و بر روی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی انجام می گردد.هدف بررسی تاثیر معنادرمانی مبتنی بر موبایل بر افکار خودکشی و افسردگی می باشد.گروه مداخله اطلاعات را از طریف واتس آپ دریافت کرده و گروه کنترل پس از اتمام پژوهش مطالب را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1-سن ۶۰-۱۸ 2-دارا بودن افسردگی اساسی بر اساس نظر روانپزشک مطالق با معیارهای DMS-V 3-نیاز به شروع دریافت کتامین با دستور روانپزشک 4-عدم وجود سایر اختلالات روانی 5-داشتن هوش طبیعی 6-توانایی خواندن و نوشتن 7-عدم ابتلا به بیماری های مزمن جسمی 8-عدم وجود سابقه صرع و تشنج معیارهای خروج: 1-عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2-تشخیص جدید ابتلا به سایر اختلالات روانی 3-عدم همکاری در انجام تکالیف 4-نیازمند بودن به بستری به هر دلیلی از جمله خطر بالای خودکشی بر اساس نظر روانپزشک 5-بهره گیری از سایر روش های درمانی ضد افسردگی در طی مطالعه 6-عدم آگاهی به مکان و زمان

گروه‌های مداخله
پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه، پرسشنامه‌های افسردگی و افکار خودکشی به صورت اینترنتی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. سپس شرکت‌کنندگان به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی در یکی از گروه‌های آزمایش یا کنترل قرار خواهند گرفت. سپس افراد گروه آزمایش با حضور در گروه مجازی از طریق موبایل و در برنامه واتساپ، دوازده بسته آموزشی معنادرمانی را در مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. این محتوا 3 روز در هفته در ساعت 9 تا 10 صبح در اختیار بیماران قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر معنادرمانی بر مبتلایان به افسردگی اساسی که این هدف با بررسی پرسشنامه ها درکنار هم سنجیده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
logotherapy
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260505069272N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم امیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3837 0822
آدرس ایمیل
maryam.omidi9691@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرمعنادرمانی مبتنی بر تلفن همراه بر علائم خلقی و افکار خودکشی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی تحت کتامین تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر معنادرمانی بر افکار خودکشی در بیماران افسرده اساسی تحت کتامین تراپی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن افسردگی اساسی بر اساس نظر روانپزشک مطالق با معیارهای DMS-V نیاز به شروع دریافت کتامین با دستور روانپزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم بینش به بیماری روانشناختی ابتلا به اختلالات دیگر روانشناختی به همراه افسردگی اساسی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه(4و6) و به صورت لایه بندی شده براساس جنسیت در نرم افزار spss تولید شد.برای پنهان سازی تخصیص، توالی تولید شده در پاکت های مات، مهر و موم و به ترتیب شماره گذاری قرار گرفت تا امکان پیش بینی گروه ها از قبل وجود نداشته باشد. ثبت نام و غربالگری شرکت کنندگان واجد شرایط توسط پژوهشگر1 انجام گرفت.پس از تکمیل فرآیند ورود و دریافت رضایت آگاهانه ، پاکت بعدی به ترتیب باز شد و گروه تخصیص توسط پژوهشگر 2 مشخص گردید و افراد وارد گروه ها شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع فرد انجام دهنده تصادفی سازی از کدهای اختصاص داده به شرکت کنندگان اطلاع ندارد و تصادفی سازی براساس برنامه کامپیوتری انجام می گردد. در انتها فرد وارد کننده اطلاعات پرسشنامه های تکمیل شده در spss و فرد آنالیزگر آماری از اینکه چه شخصی این اطلاعات را تکمیل کرده و جزو کدام گروه مداخله یا کنترل قراردارند اطلاعی ندارند.

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند-ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز-واحد معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193613119

تاریخ تایید
2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی، اضطراب ، افکار خودکشی ، کتامین تراپی و معنادرمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی(از طریق تکمیل پرسشنامه سلامت بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ساعت پس از اولین تزریق کتامین،۱۴روز پس از آخرین تزریق و سه ماه پس از انجام مداخله انجام خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر افکار خودکشی(از طریق تکمیل پرسشنامه مقیاس شناخت خودکشی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ساعت پس از اولین تزریق کتامین،۱۴روز پس از آخرین تزریق و سه ماه پس از انجام مداخله انجام خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شناخت خودکشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :جهت نمونه‌گیری در این طرح، بیماران دارای افسردگی اساسی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و داروی کتامین تزریقی مصرف می‌کنند ، توسط پزشک متخصص اعصاب و روان به تیم

پژوهش ارجاع داده خواهند شد. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه، پرسشنامه‌های افسردگی و افکار خودکشی به صورت اینترنتی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. سپس شرکت‌کنندگان به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی در یکی از گروه‌های آزمایش یا کنترل قرار خواهند گرفت.سپس افراد گروه آزمایش با حضور در گروه مجازی از طریق موبایل و در برنامه واتساپ، هشت بسته آموزشی معنادرمانی را در مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. محتوای این بسته‌های آموزشی شامل مجموعه‌ای از متن‌ها، صداها، تصاویر و فیلم‌های آموزشی هدفمند خواهد بود که به صورت سه روز درهفته بین ساعت ۹ تا ۱۰ صبح در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. پروتکل جلسات آموزش معنادرمانی به صورت مجازی توسط پژوهشگران تدوین خواهد شد و مفاد این جلسات مبتنی بر نظریه معنادرمانی ویکتور فرانکل و پژوهش‌های مشابه خواهد بود.بسته‌های آموزشی هفتگی به ترتیب شامل موارد زیر خواهند بود:در هفته اول، بسته های آموزشی ۱و۲و۳ ارائه خواهد شد. در این بسته، محتواهای چندرسانه‌ای درباره اهداف و برنامه‌های گروه، آشنایی با زندگی فرانکل، علل افسردگی و ناامیدی بر اساس رویکرد معنادرمانی و آشنایی با مهارت خودآگاهی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. با هدف یافتن معنا در زندگی، از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا تجارب رنج و از دست دادن در زندگی گذشته و چگونگی غلبه بر سختی‌های قبلی زندگی خود را شرح دهند و در تمرین گروهی به منظور افزایش آگاهی از خود، نقاط قوت و ضعف، خواسته‌ها و تمایلات تحقق‌یافته و تحقق‌نیافته، امیدها و انتظارات خود را ثبت نمایند و به این سوالات پاسخ دهند: من چه کسی هستم؟ من می‌خواهم چه کسی باشم؟ من چه کارهایی را دوست دارم و چه کارهایی را دوست ندارم؟در هفته دوم، بسته آموزشی ۴ و ۵ و۶ ارائه خواهد شد. در این بسته با هدف جستجوی معنا در زندگی، محتواهایی درباره شیوه‌های دستیابی به معنا، یافتن معنا از طریق ارزش‌های تجربی ارزش‌های سه‌گانه از دیدگاه دکتر فرانکل و مراحل تعیین ارزش‌های زندگی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. با هدف آگاهی‌یافتن افراد از ارزش‌های زندگی، از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا اهداف و ارزش‌های زندگی خود را تنظیم نمایند. در تمرین گروهی، از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد که خود را به جای فردی که مایل‌اند مانند او باشند تصور کنند. محتواهایی درباره طبیعت و معنای زندگی، عشق و معنای زندگی عشق‌ورزی به خود و شکرگزاری در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا تمرین‌های عشق‌ورزی و شکرگزاری را انجام دهند و همچنین فهرستی از داشته‌هایی که لایق شکرگزاری هستند را تهیه کنند.در هفته سوم، بسته آموزشی۷ و ۸ و ۹ ارائه خواهد شد. در این بسته با هدف یافتن معنا از طریق انجام کار، محتواهایی درباره آفرینندگی و لذت‌بردن از زندگی و همچنین امید، فضایل اخلاقی، مفهوم رنج و محدودیت‌های زندگی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا یک کار مفید یا فعالیت ارزشمند برای خود یا دیگران در این هفته انجام دهند و با دیگران به اشتراک بگذارند. همچنین به منظور غلبه بر افکار محدودکننده، از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا به این سوال پاسخ دهند: "اگر خداوند به آرزوی شما پاسخ می‌داد، چه آرزوهایی داشتید؟"در هفته چهارم ، بسته آموزشی ۱۰ و ۱۱ و ۱۲ ارائه خواهد شد. در این بسته با هدف یافتن معنا از طریق ارزش‌های نگرشی و درک معنا از طریق وجدان، محتواهایی محدودیت‌های وجودی، محتواهایی در رابطه با مفاهیم مرگ و تنهایی و یافتن معنای زندگی در ابعاد گوناگون ارائه خواهد شد. درباره مفاهیم آزادی و اختیار، مسئولیت و تلاش، رفتارهای پرخاشگرانه و ناامیدکننده توضیح داده شده وهمچنین با هدف مهار افکار و احساسات منفی، تکنیک‌های تفکر مثبت آموزش داده خواهد شد. از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا این تکنیک‌ها را در موقعیت‌های لازم استفاده کنند و نتایج را با دیگران به اشتراک بگذارند.گروه کنترل تا پایان پژوهش در لیست انتظار باقی خواهد ماند و تنها محتوای آموزشی شامل فیلم و متون آموزشی درباره دارو درمانی با داروی کتامین را سه روز در هفته بین ساعت ۹ تا ۱۰ صبح دریافت خواهد کرد.در پایان پژوهش، آموزش‌های ارائه‌شده در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت و به سوالات احتمالی آنان پاسخ داده خواهد شد.لازم به ذکر است که ویزیت بیماران توسط پزشک متخصص اعصاب و روان مطابق روتین انجام خواهد شد و در صورت مشاهده معیارهای خروج، مانند نیاز به بستری به دلیل خطر بالای خودکشی یا نیاز به مصرف سایر داروهای ضدافسردگی، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.در ابتدا و پس از اتمام مداخلات پرسشنامه ها به صورت انلاین توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد. مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراحل درمان خود را خواهند گذراند.قبل از شروع مطالعه ، یک ساعت بعد از کتامین تراپی اولیه،14 روز بعد از پایان کتامین تراپی و 3 ماه بعد از پایان کتامین تراپی پس از اتمام آموزشات معنادرمانی و پرسشنامه های مربوطه را تکمیل می کنند.در کل زمان مطالعه تمامی شرکت کنندگان با پژوهشگر در واتس آپ و از طریق تماس مستقیم در ارتباط بوده و سوالات آن ها پاسخ داده می شود. به منظور رعایت نکات اخلاق در پژوهش محتوا های آموزشی پس از اتمام مطالعه در اختیار گروه کنترل نیز قرار می گیرد.در صورت مشاهده مشکلات افکار خودکشی واضح در هر زمان از انجام پژوهش و یا در انتها در زمان مشخص شدن نتایج ، شرکت کنندگان از پژوهش خارج و به روانشناس ارجاع داده می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان ابن سینای شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه السادات حسینی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144676541

تلفن

+98 71 3228 0960

فکس

+98 71 3228 0236

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند-ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز-واحد معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه السادات حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
fhosseini۲۲۱@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
009836474254
ایمیل
m۲۶۲۰.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
maryam.omidi9691@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

محتوای آموزشی گروه مداخله شامل 12 محتوای جداگانه از مجموعه معنادرمانی فرانکل در اختیار بیماران قرار می گیرد و در پایان انجام پژوهش محتوای کتبی این آموزشات در مقاله مربوطه انتشار می یابد.با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات افراد تمامی مستندات تکمیل شده از پرسشنامه ها و نتایج حاصله و آنالیز های آماری در دسترس داوطلبان قرار می گیرد.دیتاها بدون نام منتشر می گردد.تمامی داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای تمام داوطلبان مجاز است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر مرجع امکان استفاده از داده ها بدون ایجاد تغییرات مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

س از انتشار نتایج داوطلبان می تواند برای دسترسی به مستندات بیشتر از طریق ایمیل مسئول(m2620.shaygan@gmail.com) سرکار خانم دکتر مریم شایگان و از طریق دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س) اقدام فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت داشتن تقاضا جهت دسترسی به مستندات این پژوهش در خواست خود را به ایمیل مسئول ارسال نمایید. مستندات طبق رعایت اصول اخلاق در پژوهش در اولین فرصت در اختیار داوطلبان قرار می گیرد.

سایر توضیحات