پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر اتصالات عملکردی شبکه‌های مغزی و علایم روان‌شناختی افراد دارای اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر اتصالات مغزی و علایم روان‌شناختی در افسردگی اساسی
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با حضور ۴۰ نفر از افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام می‌شود.
شرکت‌کنندگان پس از غربالگری، به طور تصادفی در دو گروه آزمایش (۲۰ نفر) و کنترل (۲۰ نفر) قرار می‌گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 40 نفر بیمار مبتلا به افسردگی اساسی براساس ملاک‌های DSM-5-TR توسط روانپزشک همکار در طرح ارجاع داده می‌شود.
سپس ارزیابی‌های اولیه از بیماران برای بررسی انطباق با معیارهای ورود و خروج توسط مجری طرح انجام می‌گیرد. و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۴۰ نفر ورود: سن ۱۸-۵۰ سال، نمره ۲۷-۱۰) PHQ-9)، رضایت آگاهانه، ثبات دارویی، عدم ترس از فضای بسته، عدم بارداری و فلز در بدن، خروج: غیبت بیش از دو جلسه، انصراف، یا افکار خودکشی فعال
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش درمان متمرکز بر شفقت (CFT) را بر اساس پروتکل استاندارد گیلبرت در ۱۲ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای دریافت می‌کند.
.گروه کنترل در این مدت دارو دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در اتصالات عملکردی شبکه‌های مغزی (DMN, SAN, CEN) اندازه‌گیری‌شده با fMRI در حالت استراحت؛ کاهش شدت علائم افسردگی بر اساس نمره پرسشنامه PHQ-9؛ کاهش شدت افسردگی بر اساس نمره مقیاس هامیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CFT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260607069694N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله Azar
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2661 4755
آدرس ایمیل
ghazalehazar.8540@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر اتصالات عملکردی شبکه‌های مغزی و علایم روان‌شناختی افراد دارای اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر اتصالات عملکردی شبکه‌های مغزی و علایم روان‌شناختی افراد دارای اختلال افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال افسردگی اساسی (MDD) بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته توسط روان‌پزشک و روان‌شناس بالینی سن بین ۱۸ تا 50 سال نمره بین 10 تا 27 در پرسشنامه سلامت عمومی(PHQ-9) توانایی درک و پاسخ به پرسشنامه‌ها (حداقل تحصیلات سیکل) رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در پژوهش و انجام تصویربرداری fMRI ثبات دارویی در حین درمان متمرکز برشفقت نداشتن ترس شدید از فضاهای بسته (Claustrophobia)جهت انجام fMRI توانایی ماندن بدون حرکت در دستگاه به مدت حدود ۳۰ دقیقه داشتن مشکلات جسمی و مسائل پزشکی از جمله بارداری جهت انجام fMRI . مبتلا نبودن به اختلال دوقطبی، روان‌پریشی یا اختلالات عصبی شدید عدم مصرف فعال مواد مخدر یا الکل نداشتن سابقه آسیب مغزی، صرع، یا بیماری‌های نورولوژیک تأثیرگذار بر عملکرد مغز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افکار خودکشی فعال با برنامه یا طرح مشخص عدم امکان انجام تصویربرداری fMRI پس از مداخله به هر دلیل پزشکی یا فنی. انصراف داوطلبانه از ادامه مشارکت در مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تأیید واجد شرایط بودن بیماران، توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از مجری طرح با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تولید می‌شود. این توالی در پاکت‌های مات، یکسان و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شده و تا زمان تخصیص، خارج از دسترس مجری طرح نگهداری می‌شود. مجری طرح پس از اتمام ارزیابی‌های پیش‌آزمون، به ترتیب پاکت مربوط به هر بیمار را باز کرده و بر اساس عدد درون پاکت، بیمار به گروه آزمایش یا کنترل اختصاص می‌یابد. ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود.

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
4631- 19395.

تاریخ تایید
2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در اتصالات عملکردی شبکه‌های مغزی (DMN, SAN, CEN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
fMRI

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار نسخه ۹ آیتمی (PHQ-9). مقیاس درجه‌بندی هامیلتون برای افسردگی (HAM-D)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش نمره شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت به خود (فرم کوتاه)

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره نشخوار ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ‌های نشخواری

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره شرم بیرونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجربه شرم (شرم بیرونی)

4

شرح متغیر پیامد
افزایش نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

5

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت‌کنندگان گروه آزمایش، درمان متمرکز بر شفقت (Compassion-Focused Therapy - CFT) را بر اساس پروتکل استاندارد پاول گیلبرت (Gilbert, 2009) دریافت می‌کنند. این مداخله شامل ۱۲ جلسه هفتگی است که هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه برگزار می‌شود (دوره کل درمان حدود ۳ ماه). جلسات به صورت انفرادی توسط دانشجوی دکتری روان‌شناسی بالینی (مجری طرح) با نظارت مستقیم استاد راهنما در درمانگاه روان‌شناسی بیمارستان طالقانی، تهران اجرا می‌شود.محتوای جلسات بر اساس پروتکل ۱۲ جلسه‌ای گیلبرت:• جلسات ۱-۴: آشنایی با مدل تحولی-تکاملی افسردگی، مفهوم "مغز پیچیده"، آموزش مدل سه‌حلقه‌ای تنظیم هیجان (سیستم تهدید، انگیزش و آرامش)، تمرینات ذهن‌آگاهی و تنفس ریتمیک آرام‌بخش.• جلسات ۵-۸: تعریف شفقت (مهربانی، انسان‌مشترک، ذهن‌آگاهی)، شناسایی "منتقد درونی" و پرورش "صدای درونی مهربان" از طریق تمرینات تصویرسازی (تصویرسازی مکان امن، خودِ مهربان، افراد مهربان زندگی)، و تکنیک‌های بازنویسی شناختی با لحن حمایتی.• جلسات ۹-۱۰: شناسایی موقعیت‌های محرک شرم و الگوهای خودانتقادی، تحلیل ریشه‌های تحولی (بررسی تجربیات کودکی)، بررسی ترس از شفقت و کاهش رفتارهای اجتنابی (مانند کمال‌گرایی افراطی).• جلسات ۱۱-۱۲: تمرین نوشتن نامه‌ای از سوی "خودِ مهربان" به خود در مواقع درد و رنج، مرور تمام مهارت‌های آموخته‌شده، و برنامه‌ریزی برای مدیریت و پیشگیری از عود علائم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول مدت مطالعه (حدود ۳ ماه) دارودرمانی استاندارد را تحت نظر روان‌پزشک همکار در طرح دریافت می‌کنند. با توجه به استانداردهای درمان افسردگی اساسی، داروهای خط اول از گروه مهارکننده‌های بازجذب سروتونین (SSRIs) تجویز می‌شوند. نوع دارو، دوز مصرفی و مدت درمان بر اساس تشخیص و صلاحدید روان‌پزشک معالج و با هدف دستیابی به ثبات دارویی در طول دوره پژوهش تنظیم می‌گردد.رایج‌ترین گزینه‌های دارویی شامل سرترالین (Sertraline) با دوز شروع ۵۰ میلی‌گرم در روز (با افزایش تدریجی تا ۲۰۰ میلی‌گرم در روز در صورت نیاز) یا اسسیتالوپرام (Escitalopram) با دوز شروع ۱۰ میلی‌گرم در روز (با افزایش تا ۲۰ میلی‌گرم در روز) می‌باشد. تجویز داروها بر اساس آخرین راهنماهای بالینی (مانند راهنمای انجمن روان‌پزشکی آمریکا) انجام می‌شود.بیماران در طول دوره توسط روان‌پزشک از نظر عوارض دارویی و پاسخ به درمان پایش می‌شوند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله روان‌شناختی اضافی (مانند CFT یا سایر روان‌درمانی‌ها) در طول مدت مطالعه دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن خضرایی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631.
تلفن
+98 912 957 6671
ایمیل
hassankhazaraee@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631.
تلفن
+98 21 2243 9937
ایمیل
ghazalehazar.8540@gmail.com
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
حسن خضرایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19395 -4631.

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
hassankhazraee@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن خضرایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19395 -4631.

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
hassankhazraee@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن خضرایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خ. اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19395 -4631.

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
hassankhazraee@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های این مطالعه شامل تصاویر fMRI و اطلاعات حساس بالینی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی می‌باشد. با توجه به ماهیت قابل ردیابی بودن داده‌های تصویربرداری مغزی (حتی پس از حذف مشخصات ظاهری) و تعهدات اخلاقی نسبت به محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، امکان انتشار داده‌های فردی غیرقابل شناسایی وجود ندارد. همچنین پروپوزال اولیه فاقد برنامه برای اشتراک‌گذاری IPD بوده و رضایت‌نامه آگاهانه نیز شامل این گزینه نمی‌باشد.

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: نقشه آنالیز آماری مطالعه کارآزمایی بالینی CFT در افسردگی اساسی جزئیات: شامل روش‌های تحلیل داده‌های پرسشنامه‌ای (SPSS، آزمون‌های MANCOVA، اندازه‌گیری مکرر) و روش‌های پیش‌پردازش و تحلیل داده‌های fMRI (نرم‌افزارهای SPM، CONN

toolbox، آنالیز اتصالات عملکردی در حالت استراحت).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج اولیه (پیش‌بینی می‌شود اواخر سال ۱۴۰۶

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان، اساتید، دانشجویان و متخصصان حوزه روان‌شناسی بالینی، عصب‌پژوهی و روان‌پزشکی که در مراکز دانشگاهی، تحقیقاتی یا درمانی معتبر فعالیت می‌کنند.

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

پروتکل مطالعه فقط برای مطالعه و استناد علمی قابل استفاده است. استفاده تجاری یا بازتولید بدون ذکر منبع مجاز نمی‌باشد. هرگونه استفاده باید با ذکر کامل منبع (ارجاع به مقاله منتشر شده یا پروتکل ثبت شده در IRCT) همراه باشد.

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

اولویت اول: مجری طرح – خانم غزاله آذر ایمیل: ghazalehazar.8540@sbmu.ac.ir دوم: استاد راهنما – دکتر حسن خضرایی ایمیل: hassankhazaraee@sbmu.ac.ir سوم: بیمارستان طالقانی، درمانگاه روان‌شناسی – آدرس: تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست کتبی خود را به همراه معرفی نامه از موسسه دانشگاهی خود به آدرس ایمیل مجری طرح ارسال می‌کند. درخواست ظرف حداکثر ۲ هفته کاری بررسی و در صورت تأیید، فایل پروتکل از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات