

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، خشم، نشخوار فکری و توانایی تنظیم هیجانی در بیماران افسرده خو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی کارایی روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی افراد افسرده خو انجام میپذیرد. به این منظور، 50 نفر از افراد مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی شهر شیراز که ملاک های اختلال افسرده خوی را دارا هستند و درمان دارویی نیز دریافت می کنند، انتخاب و به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم میشوند. روش درمانی مورد نظر بر روی افراد گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 2.5 الی 2.5 ساعته، و هفته ای یک جلسه برگزار می گردد. گروه کنترل نیز صرفاً دارو مصرف میکنند و روش درمانی دیگری را دریافت نمیکند. این مطالعه متغیرهای شدت افسردگی، خشم، توانایی تنظیم هیجانی، نشخوار فکری و ذهن آگاهی را می سنجد که هرکدام توسط پرسشنامه اندازه گیری میشود. گروه آزمایش قبل و بعد از جلسات درمانی و گروه کنترل نیز، در یک فاصله 2 ماهه، پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون را تکمیل میکنند. پس از اتمام دوره 2 ماهه ی درمانی، نتایج هر دو گروه با استفاده از روش های آماری با یکدیگر مقایسه می گردد.

9319 1627 71 98+

آدرس ایمیل

hamidians@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/31, 2012-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، خشم، نشخوار فکری و توانایی تنظیم هیجانی در بیماران افسرده خو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسرده خوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - دارا بودن حداقل 2 سال سابقه ی افسردگی بر اساس ملاک های تشخیصی اختلال افسرده خوی - سن بالاتر از 18 سال - دارا بودن تحصیلات حداقل دیپلم معیارهای خروج از مطالعه: - دریافت هرگونه درمان روانشناختی دیگر علاوه بر حضور در مطالعه برای گروه آزمایش - دریافت هرگونه درمان روانشناختی همزمان با مصرف دارو برای گروه کنترل - داشتن یک دوره ی سایکوز، مانیا، هیپومانیا و یا اختلال شخصیت تشخیص داده شده - مصرف هرگونه مواد مخدر و یا الکل - داشتن افکار، اندیشه پردازی یا برنامه ی خودکشی فعال - داشتن افسردگی ناشی از یک مشکل جسمی همزمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203259330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/24, 12-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/24, 2012-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده حمیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۱۲/۱۸, 2012-03-08

کد کمیته اخلاق

CT-90-5964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

Dysthymic Disorder

کد ICD-10

F34.1

توصیف کد ICD-10

Dysthymia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

خشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشم اسپیلیرگر

2**شرح متغیر پیامد**

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی نشخوار فکری

3**شرح متغیر پیامد**

توانایی تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اختلال در تنظیم هیجانی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل : تنها مصرف دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله : علاوه بر مصرف دارو ، روش رواندرمانی شناخت

درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در قالب یک برنامه ی 8 هفته ای ، هفته

ای یک جلسه ، به مدت 2 الی 2.5 ساعت برای این گروه اجرا میگردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صحراییان

آدرس خیابان

شیراز ، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-جنب

هلال احمر

شهر

شیراز

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساجده حمیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، ابتدای بولوار چمران ، بیمارستان حافظ ، بخش اعصاب و

روان ، دفتر گروه روانپزشکی و روانشناسی

شهر

شیراز

کد پستی

7194634786

تلفن

9319 1627 71 98+

فکس

ایمیل

hamidians@sums.ac.ir , hooma65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله امیدی

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی بالینی ، استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، گروه روانپزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0111 1555 36 98+

فکس

ایمیل

abomidi20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساجده حمیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بولوار چمران ، بیمارستان حافظ ، دفتر بخش روانپزشکی و

روانشناسی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

hooma65@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی