پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر درمان ذهن آگاهی بخشش محور و درمان هیجان مدار بر افسردگی و تاب آوری زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف تعیین تاثیردرمان ذهن آگاهی بخشش محور و درمان هیجان مدار بر افسردگی و تاب آوری زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر اجرا می شود.
طراحی
روش نیمه آزمایشی (تجربی) و طرح پژوهش سه گروهی شامل یک گروه درمان ذهن آگاهی بخشش محور، یک گروه درمان هیجان مدار و یک گروه کنترل یا گواه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون است. جامعه آماری 100 زن آسیب دیده از پیمان شکنی همسر در شهر اصفهان که در سال 1397 به مراکز مشاوره و درمان در سطح شهر اصفهان مراجعه می کنند. از میان آنها 45 نفر به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر در شهر اصفهان که به مراکز مشاوره و بهزیستی در سطح شهر مراجعه نموده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش، دامنه سنی 20 تا 60 سال، گذشتن حداقل 3 سال از زندگی مشترک و عدم درمان موازی روانشناسی یا روانپزشکی و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه درمان یا غیبت سه جلسه و یا بیشتر، تحت درمان بودن از طریق درمان های روانپزشکی و یا درمان روانشناختی موازی و در شرف طلاق بودن انتخاب شدند.
گروه‌های مداخله
گروه درمان ذهن آگاهی بخشش محور به صورت گروهی و طی 11جلسه 90 دقیقه ای و گروه درمان هیجان مدار نیز طی 9 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش پاسخ های منفی به اعمال مشکل آفرین خود و دیگران ، می توان به این گروه از زنان کمک نمود تا ابتدا سلامت روانی خود را بازیابی نموده و از این طریق امکان رفتار و تصمیمات سالم تر و موثرتر را در برخورد با پیمان شکنی همسر پیدا کنند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا آقاگدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4522 0214
آدرس ایمیل
p.aghagedi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان ذهن آگاهی بخشش محور و درمان هیجان مدار بر افسردگی و تاب آوری زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر

عنوان عمومی کارآزمایی
زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش دامنه سنی 20 تا 60 سال
گذشتن حداقل 3 سال از زندگی مشترک عدم درمان موازی روانشناسی یا روان پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که زندگی خود را ترک کرده و طلاق گرفته اند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب به صورت تصادفی و به روش نمونه گیری هدفمند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه آزمایش یعنی گروه درمان ذهن آگاهی بخشش محور به صورت گروهی و طی 11جلسه 90 دقیقه ای و گروه درمان هیجان مدار نیز طی 9 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت هیچ گونه درمانی دریافت نخواهد کرد.در مطالعه حاضر، نتایج حاصل از اجرای پژوهش با کد قابل شناسایی فقط برای محقق در اختیار آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها قرار می گیرند. بنابراین این افراد نسبت به این که اطلاعات جمع آوری شده مربوط به کدام گروه و چه متغیری است اطلاعی به دست نخواهند آورد. به شرکت کنندگان نیز هیچ اطلاعی راجع به این که ابزارهای سنجش راجع به چه متغیری است و آن ها به صورت دقیق و واضح تحت کدام نوع درمان از دو درمان مورد استفاده قرار دارند اطلاعاتی دریافت نخواهند کرد.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-29998

تاریخ تایید

2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC. 1397.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان آسیب دیده از پیمان شکنی همسر

کد ICD-10

Z55-Z65

توصیف کد ICD-10

Persons with potential health hazards related to socioeconomic and psychosocial circumstances

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

Z55-Z65

توصیف کد ICD-10

Persons with potential health hazards related to socioeconomic and psychosocial circumstances

3

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

Z55-Z65

توصیف کد ICD-10

Persons with potential health hazards related to socioeconomic and psychosocial circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی- نمر افسردگی در پرسشنام بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی 21 سوالی بک

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری- طیف نمرات آزمون بین 0 تا 100 و نمرات بالاتر بیانگر تاب آوری بیشتر فرد پاسخگو است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از مداخله(پیش آزمون) و پس از مداخله(پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون که شامل 25 عبارت است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه درمان ذهن آگاهی بخشش محور به تعداد 15 نفر نمونه که به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند طی 11جلسه 90 دقیقه ای به مدت دو ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه درمان هیجان مدار به تعداد 15 نفر نمونه که به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند طی 9 جلسه 90 دقیقه ای به مدت دو ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل : این گروه به تعداد 15 نفر نمونه به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند. در عین حال گروه کنترل (گواه) که زحمت شرکت در پژوهش را بر خود هموار نمودند، در پایان دوره اجرای پژوهش به صورت آزادانه و به شکل فشرده تحت یکی از درمان های ذهن آگاهی بخشش محور و یا درمان هیجان مدارقرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل بهریستی
نام کامل فرد مسوول
محمد زاده
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان احمد آباد-ایستگاه پل بلند- کوچه سید احمدیان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81556-93998
تلفن
+98 31 3229 2103
ایمیل
beh_esfahan@behzisty-esfahan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
محسن گل پرور
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
mgolparvar@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)
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
پریسا آقاگدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان¬شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998

تلفن
+98 31353540019
ایمیل
parisa_aghagedi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
محسن گل پرور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان¬شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تلفن
+98 31353540019
ایمیل
drmgolparvar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا آقاگدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روان¬شناسی، دانشکده روان¬شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تلفن
+98 31353540019
ایمیل
parisa_aghagedi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تعهد اخلاقی به شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط نتایج تحلیل آماری در قالب مقاله علمی تایید شده امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دور دسترسی اواخر سال 1397 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها با توجه به موضوع مورد پژوهش فقط در صورت ضرورت برای مطالعات فراتحلیل در دسترس دیگر محققان مراکز دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در قالب مقاله علمی تایید شده توسط اساتید حوزه مورد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
drmgolparvar@gmail.com محسن گل پرور پریسا آقاگدیparisa_aghagedi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به محسن گل پرور و پریسا آقاگدی
سایر توضیحات