پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، تنظیم هیجان، بهزیستی روان‌شناختی و کیفیت زندگی در معلولین جسمی - حرکتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف اختصاصی پژوهش حاضر شامل تعیین اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، تنظیم هیجان، بهزیستی روان‌شناختی و کیفیت زندگی می باشد

طراحی
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دارایی گروه کنترل، با گروه های موازی بود. 60 نفر پس از ارزیابی بالینی و احراز شرایط ورود به مطالعه و تمایل شرکت در پژوهش، انتخاب شدند. در پژوهش حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد، گروه های آزمایش موازی، به گونه ای که ابتدا اسامی آزمودنی ها لیست شد و سپس هر کدام به صورت تصادفی با استفاده از قرعه کشی به دو گروه درمان (30 نفر) و گروه کنترل (30 نفر) تخصیص داده شدند

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه پژوهش را همه معلولین جسمی- حرکتی که در شهرستان کامیاران زندگی می کنند تشکیل دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل افسردگی متوسط، داشتن معلولیت جسمی حرکتی، داشتن تحصیلات حداقل دیپلم، رده سنی بین 18 تا 40 سال و عدم دریافت روان‌درمانی در طی شش ماه گذشته است. معیارهای عدم ورود عبارتند از همبودی با سایر اختلالات روانی، داشتن علایم سایکوتیک، ناتوانی ذهنی، وجود اختلالات شخصیت

گروه‌های مداخله
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT)، این درمان یک مداخله روانشناختی مبتنی بر تجربی است که از راهبردهای پذیرش و ذهن آگاهی استفاده می کند و به روش های مختلف با تعهد و استراتژی های تغییر رفتار، آمیخته و برای افزایش انعطاف پذیری روانشناختی استفاده می شود. هدف ACT از بین بردن احساسات ناخوشایند نیست. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد، به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی مهارت‌های روان‌شناختی ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، تنظیم هیجانی، بهزیستی روان‌شناختی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160625028633N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3835 0177
آدرس ایمیل
kums2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، تنظیم هیجان، بهزیستی روان‌شناختی و کیفیت زندگی در معلولین جسمی - حرکتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، تنظیم هیجان، بهزیستی روان‌شناختی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره افسردگی متوسط براساس نمره برش 17 در پرسشنامه افسردگی بک داشتن معلولیت جسمی حرکتی (سطح متوسط)، داشتن کارت هوشمند معلولیت از سوی سازمان بهزیستی کشور داشتن تحصیلات حداقل دیپلم عدم دریافت روان‌درمانی در طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همبودی با سایر اختلالات روانی داشتن علایم سایکوتیک (توهم و هذیان) ناتوانی ذهنی وجود اختلالات شخصیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **103**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد، به گونه ای که ابتدا اسامی آزمودنی ها لیست شد و به هرکدام از 1 تا 60 یک شماره اختصاص داده شد، سپس شماره ها را داخل یک جعبه انداخته و شروع به برداشتن شماره ها از داخل جعبه کردیم. 30 شماره اول را به گروه آزمایش و 30 شماره باقیمانده را به گروه کنترل اختصاص داده شد.

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 کردستان

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

2

شرح

تنظیم هیجانی

کد ICD-10

R45

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله و یک ماهه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌ی افسردگی بک - نسخه ی دوم (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله و یک ماهه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد یک مداخله روانشناختی مبتنی بر تجربی است که از راهبردهای پذیرش و ذهن آگاهی استفاده می کند. گروه آزمایش تحت 8 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (هفته ای یک جلسه) به مدت 90 دقیقه قرار می گیرند. این جلسات براساس دستورالعمل هیز و ویلسون (2006؛ 2012) می باشد. هرجلسه با تمرین ذهن آگاهی، مرور جلسه قبل، تمرین های حمایتی

بالقوه و تکالیف خانگی در این مدل، مشاوره و درمان خواهند شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه معلولین توسکا
نام کامل فرد مسوول
هیوا شاه ویسی
آدرس خیابان
ایران، کردستان، کامیاران، خیابان شریعتی
شهر
کامیاران
استان
کردستان
کد پستی
66316-17156
تلفن
+98 87 3553 5931
ایمیل
malakikaveh4920@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
رحمت صادقی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617-15175
تلفن
+98 87 3366 4608
ایمیل
info@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
00988733664600-8
ایمیل
m.zemestan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
00988733664600-8
ایمیل
m.zemestan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
شرمین مظفری
موقعیت شغلی
دانشجویی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-5175
تلفن
00988733664600-8
ایمیل
sharmin70mozaffari@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
کل داده ها بالقوه غیر قابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است و توضیحات لازم در فایل SPSS همراه آن داده شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی سایر محققین به داده های پژوهش ۲ ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت برنامه های آموزشی و پژوهشی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند با نویسنده تماس بگیرند. شرمین مظفری، کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی، دانشکاه کردستان :Email sharmin70mozaffari@gmail.com شماره تماس: ۰۹۱۸۷۸۱۶۶۰۵
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های پژوهشی شامل یک فایل نرم افزاری SPSS می باشد و توضیحات لازم در آن آورده شده است
سایر توضیحات