

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان هیجان مدار (EFT) و درمان روایتی (NCT) بر کیفیت زندگی زناشویی افراد متعارض با همسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان اثر بخشی درمان هیجان مدار با روایت
درمانی

طراحی

این مطالعه با دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل با جایگزینی تصادفی
انجام خواهد شد. تعداد 45 نفر از شرکت کنندگان به کمک نرم افزار
تخصیص اعداد تصادفی (Random allocation software) به سه
گروه 15 نفره هیجان مدار، روایت درمانی و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

45 نفر از افراد دارای تعارضات زناشویی مراجعه کننده به مراکز
مشاوره آفتاب مهر و راه عشق اصفهان توسط نرم افزار تخصیص اعداد
تصادفی به 3 گروه 15 نفری هیجان مدار، روایت درمانی و کنترل
تقسیم خواهند شد. قبل و بعد از دریافت خدمات درمانی هر 3 گروه با
پرسشنامه کیفیت زندگی سنجش خواهند شد و سپس نتایج بوسیله نرم
افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: داشتن تعارضات زناشویی، مراجعه به مراکز مشاوره،
میل به اصلاح رابطه ملاک های عدم ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر،
عدم ابتلاء به اختلالات حاد روانی شخصیتی، عدم وجود تعارضات حاد و
بحرانی، عدم تصمیم به طلاق

گروه های مداخله

گروه درمان هیجان مدار - گروه روایت درمانی - گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200104045997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020, 1398/12/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, 1398/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2020, 1398/12/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ترکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3263 4152

آدرس ایمیل

a.torkan@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, 1397/12/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان هیجان مدار (EFT) و درمان روایتی
(NCT) بر کیفیت زندگی زناشویی افراد متعارض با همسر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان هیجان مدار (EFT) و درمان روایتی
(NCT) بر کیفیت زندگی زناشویی افراد متعارض با همسر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن تعارضات زناشویی مراجعه به مراکز مشاوره تصمیم به

اصلاح رابطه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وجود اختلالات حاد شخصیت و روانی

عدم تصمیم به طلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

در این پژوهش با استفاده از نرم افزار تخصیص اعداد تصادفی Random (allocation software) تلاش خواهد شد تا از بین مراجعان دارای ملاک‌های ورود به مطالعه 45 نفر انتخاب شوند. بعد با وارد کردن شماره‌های آنها به نرم افزار آنها به 3 گروه 15 نفری تقسیم خواهند شد. به منظور پنهان سازی شماره‌ها در فرآیند تخصیص شرکت کنندگان به 3 گروه، ابتدا پرونده‌های افراد بسته بندی خواهد شد، سپس از فردی خارج از سیستم پژوهش که از روند پژوهش و تخصیص افراد و شماره‌های آنها بطور کلی بی اطلاع باشد استفاده خواهد شد تا بدون در نظر گرفتن تخصیص‌های بعدی، فرآیند انتخاب تصادفی شماره‌ها از نرم افزار را انجام دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به عدم امکان کور سازی نحوه مداخلات درمانی برای شرکت کنندگان و مشاوران، در این مطالعه تنها چک لیست‌های کدگذاری شده شرکت کنندگان در اختیار ارزیابی کننده پیامدهای درمانی جهت جمع آوری داده‌ها قرار خواهد گرفت و همچنین تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به نوع مداخلات در 3 گروه هیچ گونه آگاهی نداشته و تنها کدهای مربوط به چک لیست‌ها را در دست خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تأیید

1

شرح

تعارضات زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زناشویی باسبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان هیجان مدار: این درمان در دهه 1980 توسط سوزان جانسون در کانادا ابداع گردید که 9 گام دارد و در 5 جلسه یک و نیم ساعتی با تکنیک‌های ایجاد رابطه حسنه و تشنج زدایی، کشف چرخه تعاملات منفی، تلطیف، واگوش و استحکام برای هر جلسه اجراء خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روایت درمانی: این درمان در دهه 1980 توسط «مایکل وایت» و «دیوید اپستون» بنیان نهاده شد. این درمان در 8 گام و 5 جلسه یک و نیم ساعتی با تکنیک‌های گفت و گوهای بیرونی ساز، ردیابی تاریخچه مشکل، بررسی تأثیرات مشکل، جایگذاری مشکل در زمینه: آساز، اکتشاف پیامدهای بی‌همتا، ردیابی معنا و تاریخچه پیامدهای بی‌همتا و غنی‌سازی داستان جایگزین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل جلسه مشاوره تشنج زدایی لحاظ خواهد شد؛ و پس از اتمام مطالعه و جمع آوری اطلاعات جلسات درمانی برای آن‌ها نیز درمان مقتضی در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره آفتاب مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بهرامی

آدرس خیابان

خیابان شمس آبادی، کوچه 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81581-11111

تلفن

7773 3234 31 98+

ایمیل

Info@aftabmehr.ir

آدرس صفحه وب

/https://aftabmehr.ir

81595-815

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

farhadihadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ترکان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9035 3792 31 98+

ایمیل

a.torkan@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ترکان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی فرهادی

آدرس خیابان

بلوار ارغوانیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ها در این مطالعه غیر قابل شناسایی هستند و جهت کمک به دیگر پژوهشگران برای پیشرفت و ادامه کارشان در صورت تقاضا ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از استنتاج مطالب

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر پژوهشگران علاقمند به ادامه و پیشرفت این مطالعه اجازه دسترسی به این داده‌ها را دارند.

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

در شرایطی که داده‌ها جهت پیشرفت و ادامه این طرح پژوهشی یا دیگر پژوهش‌ها استفاده شوند استفاده از آنها بلامانع است.

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

به علیرضا ترکان مراجعه شود torkanalireza@gmail.com
09133202049

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یک هفته بعد از درخواست برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9035 3792 31 98+

ایمیل

a.torkan@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ترکان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9035 3792 31 98+

ایمیل