

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد (ACT) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر خودکنترلی هیجانی، انعطاف پذیری عاطفی و ارزشمندی زندگی در زنان دارای وسواس خرید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکنترلی هیجانی، انعطاف پذیری عاطفی و ارزشمندی زندگی در زنان دارای وسواس خرید

#### طراحی

زنان دارای وسواس خرید در سه گروه موازی بصورت گمراه تصادفی قرار خواهند گرفت. حجم نمونه برای هر متغیر مستقل 15 نفر تعیین خواهد گردید. مداخله کارآزمایی بالینی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان، فرم رضایت آگاهانه را تکمیل خواهند نمود و سپس پرسشنامه های خودکنترلی هیجانی (تانجی، 2004)، انعطاف پذیری عاطفی (تقی زاده و محبی پور، 1396) و ارزشمندی زندگی (ویلسون، 2010) اجرا خواهد شد و در زمان امکان مشخص حضور خواهند یافت و روش درمانی پذیرش و تعهد (ACT) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) هر یک بر هر گروه طی 8 جلسه بمدت دوماه اجرا خواهد شد. و در پایان پست تست گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات دیپلم، مبتلا به وسواس خرید بر اساس نسخه تجدید نظر شده 7 سوالی فابر و اوگوین باتوجه به نقطه برش مبتلا به وسواس خرید باشند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های جسمی و روانی و مصرف دارو

#### گروه های مداخله

پروتکل درمان پذیرش و تعهد (ACT) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) طی 8 جلسه دو ساعته بمدت دو ماه، برای گروه های آزمایش اعمال خواهد شد و گروه کنترل درمانی دریافت نخواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. خودکنترلی هیجانی 2. انعطاف پذیری عاطفی 3. ارزشمندی زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200529047595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روبالسادات دانش میرکهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2304 3324 13 98+

آدرس ایمیل

mirkohan.2007@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد (ACT) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر خودکنترلی هیجانی، انعطاف پذیری عاطفی و ارزشمندی زندگی در زنان دارای وسواس خرید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان پذیرش و تعهد و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در وسواس خرید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به وسواس خرید سن 20 تا 45 سال مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو بیماری های جسمی و روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر آزمودنی در این پژوهش یک عدد (از یک تا 45) اختصاص می‌یابد

و روی 45 تکه کاغذ اعداد 1 الی 45 نوشته و بعد از تا زدن در یک پاکت

قرار می‌گیرد. و روی 15 تکه کاغذ کلمه اکت و 15 تکه کاغذ کلمه ذهن

آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و 15 تکه کاغذ کلمه کنترل نوشته و تا

زده و در پاکت دیگر قرار داده می‌شود. سپس از یک نفر خواسته می

شود از هر پاکت یک کاغذ بردارد و پس از قرائت دوتا کاغذ روش و نام هر

فرد تعیین خواهد 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

### 1

شرح

وسواس خرید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خودکنترلی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (دوماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکنترلی هیجانی (تانجی، 2004)

### 2

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری عاطفی (تقی زاده و محبی پور، 1396)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (دوماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

ارزشمندی زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه زندگی ارزشمند (ویلسون، 2010)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : درمان پذیرش و تعهد. از پروتکل درمان پذیرش و تعهد (ACT) (هیز، 2002) در این پژوهش استفاده خواهد شد. روزهای شنبه عصرها ساعت 3 تا 5 برای گروه مداخله اول در مطب یکی از متخصصان بصورت جلسات گروهی هشت جلسه بمدت دوماه برگزار خواهد شد. محتوای جلسه اول : خوشامدگویی و آشنایی اعضای گروه با درمان‌نگرو و یکدیگر، بیان احساسات افراد قبل از آمدن به جلسه و دلیل آمدن و بیان انتظارات از جلسات درمانی، بیان تجارب مشابه قبلی، بیان قوانین گروه و انجام تکالیف، بیان رازداری اطلاعات مراجعین، ارائه کلی مطالب آموزشی پیرامون پذیرش و تعهد و نتایج آن، اجرای پیش‌آزمون، جلسه دوم : بیان دلیل نیاز به مداخلات روان‌شناختی ایجاد امید و انتظار درمان در کاهش این فشار، بیان اصل پذیرش و شناخت و احساسات و افکار پیرامون مشکلات، آگاهی بخشی اینکه افکار بعنوان افکار و احساسات بعنوان احساسات پذیرفته شود، ارائه تکلیف در زمینه پذیرش خود و احساسات ناشی از بیماری جلسه سوم: بررسی تکلیف جلسه قبل، صحبت درباره احساسات و افکار اعضای گروه، آموزش

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

"کمیته اخلاق" دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان تختی، کوچه 11 پلاک 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4173753719

تاریخ تأیید

17-11-2019, 2019-08/08/1398

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.553

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خرید

نام کامل فرد مسوول

روبالسادات دانش میرکهن

آدرس خیابان

رشت خیابان تختی کوچه یازده پلاک 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4173753719

تلفن

2304 3324 13 98+

ایمیل

mirkohan.2007@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه تکلوی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

45 33728024

تلفن

8024 3372 45 98+

ایمیل

STaklavi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

اشخاص

پذیرش بدون قضاوت افکار و احساسات خود. آموزش و شناخت هیجانات و تفاوت آنها با افکار و احساسات، ارائه تکلیف اینکه چقدر خود و احساسات خود، و چقدر دیگران و احساسات دیگران را می پذیریم جلسه چهارم: بررسی تکالیف، ارائه تکنیک ذهن آگاهی و تمرکز بر تنفس، ارائه تکنیک حضور در لحظه و توقف فکر، تاکید دوباره بر اصل پذیرش در شناخت احساسات و افکار، تاکید بر شناخت احساسات و افکار با نگاهی دیگر، تکالیف رویدادهای زندگی را به نوعی دیگر نگاه کنیم و بیماری را بعنوان یک بیماری بینیم نه بیشتر جلسه پنجم: بررسی تکالیف، آموزش و ایجاد شناخت در خصوص تفاوت بین پذیرش و تسلیم و آگاهی به این موضوع که آنچه را نمیتوانیم تغییر دهیم، بپذیریم، شناخت موضوع قضاوت و تشویق اعضا به اینکه احساسات خود را قضاوت نکنند. ارائه این تکنیک که با ذهن آگاه بودن در هر لحظه، از وجود احساسات خود آگاهی یابند، فقط شاهد آنها باشند ولی قضاوت نکنند، ارائه تکلیف خانگی ذهن آگاهی همراه با پذیرش بدون قضاوت جلسه ششم: گرفتن باز خورد و گزارش کوتاه از فرایند آموزش، درخواست از اعضای گروه جهت برون ریزی احساسات و هیجانات خود در خصوص رسیدن تکالیف جلسه قبل، آموزش و ارائه اصل تعهد و لزوم آن در روند آموزش و درمان (آموزش تعهد به عمل یعنی بعد از انتخاب مسیر ارزشمند و درست در خصوص رسیدن به آرامش یا قبول هر رویدادی در زندگی، به آن عمل کنیم و خود را نسبت به انجام آن متعهد سازیم)، ارائه تکنیک توجه انتخابی برای آرامش بیشتر در خصوص هجوم افکار خودآیند منفی تمرین مجدد ذهن آگاهی همراه اسکن بدن جلسه هفتم: ارائه باز خورد و جستجوی مسائل حل نشده در اعضای گروه، شناسایی طرح های رفتاری در خصوص امور پذیرفته شده و ایجاد تعهد برای عمل به آنها، ایجاد توانایی انتخاب عمل در بین گزینه های مختلف بگونه ای که مناسب تر باشد نه عملی تر جلسه هشتم: بررسی تکالیف، جمع بندی مطالب، اخذ تعهد از اعضا جهت انجام تکالیف پایان دوره، گرفتن باز خورد از اعضای گروه، قدردانی و سپاسگزاری از حضورشان در جلسات، اجرای پس آزمون

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی. از پروتکل شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) (تیزدل، ویلیامز و سگال، 2002) استفاده خواهد شد. روزهای دوشنبه عصرها ساعت 3 تا 5 برای گروه مداخله دوم در مطب یکی از متخصصان بصورت جلسات گروهی هشت جلسه بمدت دوماه برگزار خواهد شد. محتوای جلسه اول: توضیح درباره حضور در لحظه حال و بودن در اینجا، باز کردن مفهوم ذهن آگاهی برای اعضا با استفاده از چند فن و یاد گرفتن امور روزمره همراه با حفظ توجه بر آن ها جلسه دوم: آگاهی یافتن به ذهن سرگردان و تمرین توجه به بدن، احساس جسمی و فیزیکی و توجه به تنفس جلسه سوم: آرام کردن ذهن سرگردان با تمرین تنفس و مرور بدن، مراقبه نشسته و انجام تمرین هایی که توجه را در زمان حال حفظ می نمایند جلسه چهارم: آموزش حضور در حال و نظاره گر افکار بودن بدون فرار و دوری کردن از جماعت جلسه پنجم: کسب آگاهی کامل از افکار و احساسات و پذیرفتن آنها بدون قضاوت و دخالت مستقیم جلسه ششم: تغییر خلق و افکار از طریق تلقی افکار به عنوان فقط فکر نه واقعیت جلسه هفتم: هشیار بودن از نشانه های افسردگی و اضطراب (در این پژوهش خرید و سواسی) و تنظیم برنامه برای روبه رو شدن با نشانه های احتمالی جلسه هشتم: برنامه ریزی برای آینده و استفاده از فنون حضور در حال برای ادامه زندگی و تعمیم آن ها به کل جریان زندگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمانی نمی گیرد

طبقه بندی

غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

روپالسادات دانش میرکهن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ تختی کوچه 11 پلاک 20

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

4173753719

تلفن

2304 3324 13 98+

ایمیل

mirkohan.2007@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

روپالسادات دانش میرکهن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

45 33728024

تلفن

8024 3372 45 98+

ایمیل

mirkohan.2007@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

روپالسادات دانش میرکهن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ تختی کوچه 11 آپارتمان مهر کوچه 11 پلاک 20

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

4173753719

تلفن

3242304 013

ایمیل

mirkohan.2007@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان، مشاوران

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

است

استفاده از نتایج در مقالات و مقایسه آن در کارهای جدید بلامانع است

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

ایمیل: mirkohan.2007@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات