

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**مقایسه اثربخشی رواندرمانی فراشناخت با رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های افسردگی، رشد پس از سانحه و فشار خون در بیماران تحت همودیالیز.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان فراشناختی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، رشد پس از سانحه و فشار خون بیماران تحت دیالیز

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بصورت موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 نفر از زنان که از روش تصادفی ساده شماره ها را روی کاغذهای کوچک می نویسیم و به روش قرعه کشی درسه گروه انتخاب خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی با گروههای کنترل و آزمایش انجام خواهد شد. پیش آزمون، مداخله، پس آزمون و پیگیری اجرا خواهد شد. اختصاص به گروهها بصورت تصادفی خواهد بود. محل اجرا در بخش دیالیز بیمارستان علوم پزشکی البرز امام علی و شهید رجایی خواهد بود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالای 30 سال گذشت حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها عدم ورود: عدم تمایل به ورود به همکاری رضایت کتبی نداشته باشد عدم ابتلا به اختلالات شدید روانی وجود مشکل کلامی، شنوایی و دمانس

### گروه های مداخله

از گروه مداخله و کنترل پیش آزمون گرفته می شود سپس گروه مداخله ی فراشناخت درمانی 8 جلسه 60 دقیقه ای و گروه مداخله ی پذیرش و تعهد 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش به صورت انفرادی دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، رشد پس از سانحه و فشارخون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201118049430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, 1399/09/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, 1399/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/09/20, 2020-12-10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید ملیحی الذاکرینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2367 3418 26 98+

#### آدرس ایمیل

saied.malihi@kiaua.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/10, 2020-11-30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/30, 2020-12-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رواندرمانی فراشناخت با رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های افسردگی، رشد پس از سانحه و فشار خون در بیماران تحت همودیالیز.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روان درمانی بر بیماران دیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 30 سال گذشت حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ورود به همکاری رضایت کتبی نداشته باشد عدم ابتلا به

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پرند

آدرس خیابان

کرج، رجایی شهر، خیابان 13 غربی، پلاک 27، واحد 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148953378

تاریخ تایید

17-11-2020, 27/08/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.REC.1399.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دبلیوز مزمن

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

شرح متغیر پیامد

رشد پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رشد پس از سانحه

### 3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از هر مداخله، بلافاصله بعد از هر مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور رعایت اصول اخلاق گروه کنترل نیز محتوای آموزشی بر مبنای رویکرد درمانی فراشناخت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را بعد از فرایند انجام مداخله در گروه آزمایش بصورت جزوات آموزشی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که از فرایندهای پذیرش، تمرکز ذهنی، تعهد، و فرایندهای تغییر رفتار به منظور ایجاد انعطاف پذیری استفاده می کند. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که از مبانی نظری درمان (ایزدی و عابدی، 1393) استخراج شده در 8 جلسه 90 دقیقه ای اجرا خواهد شد. جلسه اول برقراری رابطه درمانی، آشنایی و توضیح کلی از رویکرد درمانی، بستن قرارداد درمانی، آموزش روانی بحث در مورد تجربیات و ارزیابی آنها، کارآمدی به عنوان معیار سنجش، ایجاد ناامیدی خلاقانه درمانگر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اولویت را بر این میگذارد که درمانجو از احساس بهتر و تفکر متفاوت، صرف نظر کند. جلسه دوم بررسی مشکلات بیماران از نگاه ACT (استخراج تجربه اجتناب، آمیختگی و ارزش های فرد و اینکه کنترل مساله است نه راه حل). اصطلاح ناامیدی خلاقانه به فرایند ترك راهبردهای تجربه ای و به جای آن ایجاد فضایی برای یافتن راهبردهای جدید اشاره دارد. ناامیدی خلاقانه به رها کردن رفتارها یا راهبردهایی اشاره دارد که تجربه درمانجو نشان داده است موثر واقع نمیشوند. جلسه سوم بیان کنترل

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه برومند

آدرس خیابان

ایران، کرج، ابتدایی جاده چالوس سه راه رسالت (عظیمیه سابق)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

+98 26 3254 4020

ایمیل

zxuo1234@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی کرج

نام کامل فرد مسوول

سپیده کراری

آدرس خیابان

ایران، کرج، خیابان شهید بهشتی، رو به روی خیابان المهدی، خیابان

شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

+98 26 3455 2002

ایمیل

r\_tajbakhsh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، دانشکده

روانشناسی

شهر

کرج

استان

البرز

به عنوان مشکل، روشن سازی ناکار آمدی کنترل رویداد های منفی با استفاده از استعاره ها، معرفی تمایل به عنوان پاسخی دیگر، درگیر شدن با اعمال هدفمند ( یعنی جهت های کلی و مطلوب زندگی که به طور کلامی وضع شده اند) جلسه چهارم کاربرد تکنیکهای گسلش شناختی (یکی از شیوه های کمتر تهاجمی ارائه تکنیکهای گسلش، معرفی افکار به عنوان افکار یا تولیدات ذهن است، این تکنیکهای ظریف به ایجاد بافتاری برای گسلش در درمان کمک کرده و به درمانجو اجازه میدهد به طور نظام مندتری افکارش را به عنوان افکار ببیند. هدف گسلیدن از همه افکار نیست بلکه گسلیدن از آن افکاری است که وقتی واقعیت پنداشته میشوند مشکل ایجاد میکنند. جلسه چهارم مشاهده خود به عنوان زمینه («خود» ایمن و پیوسته‌ای که رویدادها در بستر آن تجربه میشوند، اما در عین حال از آن وقایع متمایز است)، تضعیف خود مفهومی و بیان خود به عنوان مشاهده گر، نشان دادن جدایی بین خود، تجربیات درونی و رفتار ( تماس بی قضاوت پیوسته با رویدادهای روانی و محیطی، همانطور که هستند جلسه پنجم کاربرد تکنیکهای ذهنی، الگوسازی خروج از ذهن، آموزش دیدن تجربیات درونی به عنوان یک فرآیند. جلسه ششم شناسایی ارزش های زندگی بیماران و سنجش ارزش ها بر مبنای میزان اهمیت آن ها در زندگی، نشان دادن خطرات تمرکز بر نتایج، کشف ارزشهای عملی زندگی جلسه هفتم تعیین الگوهای عمل متناسب با ارزشها (فرآیند گام به گام عمل کردن برای خلق یک زندگی کامل و یکپارچه، بر اساس عمیقترین تمایلات و آرزوهای فرد به کار گیری استعاره ها)، برنامه ریزی برای تعهد نسبت به پیگیری ارزش ها. جلسه هشتم جمع بندی مفاهیم بررسی شده در طی جلسات، در خواست از بیماران برای توضیح دستاوردهایشان از درمان و برنامه آن ها برای ادامه زندگی

طبقه بندی

پیشگیری

3

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: توانا کردن بیمار که با افکارشان به گونه ای متفاوت ارتباط برقرار کنند و کنترل واگهی فراشناختی قابل انعطافی را گسترش دهند و از انجام پردازش به صورت نگرانی و نشخوار فکری و بازنگری تهدید، جلوگیری نماید. فراشناخت درمانی که از مبانی نظری درمان (ملیحی الذاکرینی، 1395، لنا جلینگ وهمکاران، 2016) استخراج شده در 8 جلسه 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد. جلسه اول برقراری رابطه درمانی، آشنایی و توضیح کلی از رویکرد درمانی، بستن قرارداد درمانی، آشنایی با اختلال افسردگی و پالایش ذهنی (منشخص کردن نکات منفی)، تعمیم بیش از حد (استفاده از کلمه همه و هیچ) و تغییر دیدگاه و اصلاح ارزیابی شناختی. جلسه دوم مفهوم سازی افسردگی بر اساس مدل فراشناختی، بررسی حافظه و تمرکز، تمرین تکنیک آموزش توجه، ارائه تکلیف خانگی و بحث در خصوص اهمیت آن در فرآیند درمانی. جلسه سوم بررسی تکلیف خانگی، معرفی تکنیک استبداد/عبارت "باید" تجزیه و تحلیل سود و زیان معیارهای سختگیرانه، بی ارزش نمایاندن نکات مثبت (انتظار باز خورد منفی، رد باز خورد مثبت)، تفکر سیاه و سفید و یافتن یک تعادل صحیح، ارائه تکلیف خانگی. جلسه چهارم بررسی تکالیف خانگی اعضا، شناسایی ارزشها (رفتارهای قابل مشاهده، حالت های غیر قابل مشاهده)، استراتژی برای زندگی کردن با ارزش (شناسایی نقاط مثبت)، تمرین تکنیک افزایش عزت نفس و ارائه تکلیف خانگی جلسه پنجم بازبینی تکالیف خانگی، بزرگ نمایی و کوچک نمایی، سبک اسناد (برای رویداد منفی و رویداد مثبت)، ارائه تکلیف خانگی جلسه ششم بازبینی تکالیف خانگی، بحث در خصوص اهمیت نشخوار فکری در تداوم اختلال و به تعویق انداختن نشخوار ذهنی و تمرین آن، تمرین تکنیک جستجو آرامش و انجام تمرین تنفس، تمرین های آرام سازی،...کناره گیری و استفاده از راهبردهای برای شکستن کناره گیری و نشخوار فکری و ارائه تکلیف خانگی جلسه هفتم ارائه خلاصه ای از جلسات، نتیجه گیری عجولانه، ذهن خوانی، پیش گویی و فاجعه آمیز کردن، بررسی نتایج احتمالی و تمرین ارزیابی مجدد احتمالات جلسه هشتم درک احساسات، استدلال هیجان، درک نشانه غیر کلامی، بررسی هیجانات و تمرین شناسایی آن و ارائه تکلیف خانگی، انجام برنامه پیشگیری از عود (شناسایی عواملی که موجب عود خواهد شد و راه های مقابله با آن).

روانشناسی  
آدرس خیابان  
انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، دانشکده  
روانشناسی، کرج، ایران  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149968111  
تلفن  
2367 3418 26 98+  
ایمیل  
saied.malihi@kiauo.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا حدادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
کرج، رجایی شهر، خیابان 13 غربی، پلاک 27، واحد 5  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3148953378  
تلفن  
8412 3444 26 98+  
ایمیل  
shaddadi657@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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از چاپ و انتشار  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کد پستی  
3149968111  
تلفن  
2727 3418 26 98+  
ایمیل  
m\_ghorbani@kiauo.ac.ir  
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  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا حدادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
کرج، رجایی شهر، خیابان 13 غربی، پلاک 27، واحد 5  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3148953378  
تلفن  
8412 3444 26 98+  
ایمیل  
shaddadi657@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید ملیحی الذاکرینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سمیرا حدادی shaddadi657@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارتباط از طریق ایمیل، ارسال مستندات پژوهشی و علمی متقاضی، پس  
از تایید، اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود.  
**سایر توضیحات**

محققین و افرادی که در دانشگاهها و موسسات علمی معتبر می باشند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
مطالعات مشابه و تکمیلی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**