

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر سازگاری اجتماعی، بهزیستی ذهنی و بهبود الگوهای ارتباطی زنان متأهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این پژوهش به مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش و درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر سازگاری اجتماعی، بهزیستی ذهنی و بهبود الگوهای ارتباطی زنان متأهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی می پردازیم

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دارد برای گروه کنترل و بر روی زنان متأهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی مراجعه کننده به مراکز مشاوره انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری به این صورت است که از بین مراکز مشاوره شهر مشهد، سه مرکز به صورت تصادفی انتخاب می شود. از هر مرکز، از بین زنان معرفی شده دچار تعارضات زناشویی که بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته و اجرای تست افسردگی، علایم افسردگی را دارا می باشند، 20 نفر و در مجموع 60 نفر انتخاب می شوند و به صورت جایگزینی تصادفی در 4 گروه (سه تا آزمایش و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. مداخله به صورت گروهی در 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای (هفته ای یک بار) برای آزمودنیهای گروه های آزمایش اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- وجود تعارضات زناشویی (افرادی که در پرسشنامه تعارضات زناشویی حداقل، نمره ای در حد میانگین و بالاتر از میانگین بدست آوردند).
2- تشخیص اختلال افسردگی در حد متوسط طبق مصاحبه ساختاریافته بر اساس DSM-V و آزمون بک 3- طول مدت ازدواج بین 5-25 سال
4- دامنه سنی 25-45
5- حداقل تحصیلات دیپلم 6- موافقت و رضایت شخصی برای شرکت در پژوهش 7- آزمودنی تحت درمان دارویی جهت کاهش اضطراب و افسردگی نباشد.

گروه های مداخله

1: درمان پذیرش و تعهد 2: درمان متمرکز بر شفقت 3: درمان پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت

متغیرهای پیامد اصلی

شرکت کنندگان در سه بازه زمانی قبل از مداخله، بعد از مداخله و 30 روز بعد از مداخله با پرسشنامه های سازگاری اجتماعی بل، بهزیستی ذهنی کی یز و ماگیارمو و الگوهای ارتباطی cpq ارزیابی میشوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210704051776N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه سادات موسوي

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7443 3840 51 98+

آدرس ایمیل

mahdieh.mmosavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر سازگاری اجتماعی، بهزیستی ذهنی و بهبود الگوهای ارتباطی زنان متأهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر سازگاری اجتماعی، بهزیستی ذهنی و بهبود الگوهای ارتباطی زنان متأهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تعارضات زناشویی (افرادی که در پرسشنامه تعارضات زناشویی حداقل، نمره ای در حد میانگین و بالاتر از میانگین بدست آوردند). تشخیص اختلال افسردگی در حد متوسط طبق مصاحبه ساختار یافته بر اساس DSM-V و آزمون یک طول مدت ازدواج بین 5-25 سال -دامنه سنی 25-45 حداقل تحصیلات دیپلم موافقت و رضایت شخصی برای شرکت در پژوهش آزمودنی تحت درمان دارویی جهت کاهش اضطراب و افسردگی نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع یا ادامه حضور در درمانهای روان شناختی دیگر به غیر از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و شفقت از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش. تشخیص اختلال شخصیت مرزی-اختلال دو قطبی- روانپریشی یا عقب ماندگی ذهنی بر اساس مصاحبه ساختار یافته اعتیاد به هر گونه مواد وجود سابقه بستری شدن.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه و اجرای یک جلسه پیش آزمون 60 نفر از زنانی که در آزمون غربالگری اولیه که شامل مصاحبه بالینی و تکمیل پرسشنامه افسردگی یک و تعارضات زناشویی -MCQ Marital Conflict Questionnaire است، با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می گردند. با توجه به اینکه گروه‌های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روشهای تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نمایم و افراد را در 3 گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می نمایم. شرکت کنندگان با کمک جدول اعداد تصادفی به گروه کنترل (بدون مداخله درمانی) ، درمان پذیرش و تعهد (ACT) و درمان متمرکز بر شفقت (CFT) و درمان پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت. برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. بنابراین تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی: این مرحله تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A : تعیین فردی که توالی

تصادفی را ایجاد می کند B: فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است
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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد

آدرس خیابان

خ دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9417697796

تاریخ تائید

10-03-2021, 20/12/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BOJNOURD.REC.1399.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بهزیستی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

الگوهای ارتباطی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه نوبت پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری (یک ماه پس از پایان آخرین جلسه) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش بل فرم بزرگسال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه نوبت پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری (یک ماه پس از پایان آخرین جلسه) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی ذهنی کی یز و ماگیارمو

2

شرح متغیر پیامد

الگوهای ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه نوبت پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری (یک ماه پس از پایان آخرین جلسه) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CPQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان پذیرش و تعهد-مداخلات روانی-آموزشی شامل تکنیک های درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می باشد. مداخلات به صورت

گروهی در 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای هفته ای یکبار برای

آزمودنیهای گروه آزمایش اجرا خواهد گردید. آزمودنیها قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و 30 روز پس از مداخله (در مرحله پیگیری) به

پرسشنامه های سنجش بل فرم بزرگسال سازگاری

اجتماعی، پرسشنامه بهزیستی ذهنی کی یز و ماگیارمو و الگوهای

ارتباطی CPQ پاسخ خواهند داد. محتوای جلسات به شرح ذیل خواهد بود: جلسه اول: معارفه و آشنایی -پیش آزمون جلسه دوم: بررسی

مسائل و روابط اعضا -بررسی میزان اراده آنان برای ماندن در رابطه و میزان تلاش برای بهبود رابطه -بحث درباره تجربیات و شیوه

پاسخگویی (پاسخ های اجتنابی) - تفاوت درد و رنج هیجانی - ایجاد ناامیدی خلاق -معرفی کنترل درد طرحواره ای غیر قابل اجتناب به

عنوان مساله -تشخیص راهبردهای ناکارآمد کنترل و پیامدهای آن. جلسه سوم: معرفی پذیرش و دعای آرامش. -اجرای تمرین (NAME) جلسه

چهارم: معرفی لایه های مه روانشناختی و موانع شناختی و پر کردن جدول قلاب افتادن درون ذهن در خارج از جلسه. جلسه پنجم: معرفی

تغییر چشم انداز از خود به عنوان محتوا به سمت خود به عنوان زمینه. جلسه ششم: معرفی کاربرد تکنیک ذهن آگاهی در انعطاف پذیری

روانشناختی - اجرای تمرین تنفس آگاهانه. جلسه هفتم: شرح روشن سازی ارزش های فردی در حوزه زناشویی به عنوان قطب نمای زندگی

-پر کردن جدول ارزشها در حوزه زناشویی و بررسی و سنجش رفتارهای متناسب با ارزشها. جلسه هشتم: ایجاد آمادگی برای عمل

متعهدانه و پر کردن برگه تعهد در مسیر زندگی ارزشمدارانه- اجرای

پس آزمون- هماهنگی تاریخ اجرای پرسشنامه جهت پیگیری با مراجعان

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله درمان متمرکز بر شفقت-مداخلات روانی-آموزشی

شامل تکنیک های درمان مبتنی بر شفقت می باشد. مداخلات به صورت

گروهی در 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای هفته ای یکبار برای

آزمودنیهای گروه آزمایش اجرا خواهد گردید. آزمودنیها قبل از شروع

مداخله، پایان مداخله و 30 روز پس از مداخله (در مرحله پیگیری) به

پرسشنامه های سنجش بل فرم بزرگسال سازگاری

اجتماعی، پرسشنامه بهزیستی ذهنی کی یز و ماگیارمو و الگوهای

ارتباطی CPQ پاسخ خواهند داد. محتوای جلسات به شرح ذیل خواهد

بود: جلسه اول: معارفه و آشنایی - پیش آزمون. جلسه دوم: تعریف و

تیبین ذهن و انواع تولیدات ذهن -شناسایی بیلچه های مختلف (روش

های غیر موثر در برخورد با مسائل) زندگی. جلسه سوم: تعریف و

تفسیر سه سیستم تنظیم هیجانی (دفاع، انگیزه، امنیت) و ویژگی هر کدام

از سیستم ها و نقش سیستم امنیت در بهزیستی روانشناختی. جلسه

چهارم: توضیح مفاهیم رنج پاک و ناپاک و ارتباط آن با سیستم های

تنظیم هیجان و معرفی سه مغز (قدیم، تحلیل گر و آگاه) جلسه پنجم:

توضیح ویژگی های فرد مشفق - ترغیب به خود شناسی و بررسی

شخصیت خود به عنوان فرد مشفق و پرورش و درک اینکه دیگران نیز

نقایص و مشکلاتی دارند (پرورش حس اشتراکات انسانی) در مقابل

احساسات خود تخریبگرانه و شرم -اجرای تمرین تنفس ذهن آگاه.

جلسه ششم: معرفی شش مهارت پرورش ذهن مشفق. جلسه هفتم:

معرفی رفتارهای مهربانانه که شامل 4 رفتار (1-نوازش، 2-فرصت

دادن، 3-ساختار دادن و 4- چالش ایجاد کردن) است. انجام تمرین های

حساسیت به رنج و همدردی و همدلی با خود و دیگران. یادداشت نامه

های مشفقانه برای خود و دیگران و ثبت روزانه موقعیت های واقعی

مبتنی بر شفقت و عملکردشان در آن موقعیت. جلسه هشتم: مرور

مطالب مطرح شده در جلسات قبل -جمع بندی جلسات - پس آزمون-

هماهنگی تاریخ اجرای پرسشنامه جهت پیگیری با مراجعان

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

درمان پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت، مداخلات روانی-آموزشی

شامل تکنیک های درمان پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت می

باشد. مداخلات به صورت گروهی در 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای

هفته ای یکبار برای آزمودنیهای گروه آزمایش اجرا خواهد گردید

. آزمودنیها قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و 30 روز پس از مداخله

(در مرحله پیگیری) به پرسشنامه های سنجش بل فرم بزرگسال

سازگاری اجتماعی، پرسشنامه بهزیستی ذهنی کی یز و ماگیارمو و

الگوهای ارتباطی CPQ پاسخ خواهند داد. محتوای جلسات درمان مبتنی

بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت از تلفیق جلسات محتوای دو

رویکرد تهیه گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سروش

نام کامل فرد مسوول

مهدیه سادات موسوی

آدرس خیابان

وکیل اباد 13-15
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9176757968
تلفن 7443 3840 51 98+
ایمیل mahdieh.mmosavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول دکتر ابوالفضل بخشی پور
آدرس خیابان خیابان دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
شهر بجنورد
استان خراسان شمالی

کد پستی 9417697796

تلفن 6983 3229 58 98+

فکس
ایمیل Ab8boj@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول دکتر حسین مهدیان
آدرس خیابان خیابان دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
شهر

بجنورد
استان خراسان شمالی
کد پستی 9417697796
تلفن 6983 3229 58 98+
ایمیل mahdian_hossein@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد کلینیک سروش
نام کامل فرد مسوول مهدیه سادات موسوی
آدرس خیابان رضا 13 پلاک 11/1

شهر مشهد

استان خراسان رضوی

کد پستی 9176757968

تلفن 7443 3840 51 98+

ایمیل mahdieh.mmosavi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
6983 3229 58 98+
ایمیل
Ab8boj@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهديه سادات موسوي
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری، مشاوره، دانشکده علوم انسانی و مشاوره
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد، بجنورد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
احمدآباد رضا 13 پلاک 11/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176757968
تلفن
7443 3840 51 98+
ایمیل
mahdieh.mmosavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل بخشی پور
موقعیت شغلی
استادیار گروه مشاوره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد، بجنورد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
6383 3229 58 98+
ایمیل
Ab8boj@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل بخشی پور
موقعیت شغلی
استادیار گروه مشاوره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد، بجنورد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796