پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 متاهل دچار افسردگی و تعارضات زناشویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی شاهد دارادرای گروه کنترل و بر روی زنان متاهل 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 اجراي تست افسردگی ، علایم افسردگی را دارا می باشند ،20نفر و درمجموع 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 اي (هفته اي یک بار) براي آزمودنیهاي گروه های آزمایش اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- وجود تعارضات زناشویی (افرادي که در پرسشنامه تعارضات زناشویی حداقل، نمره اي در حد میانگین و بالاتر از میانگین بدست آوردند). 2-تشخیص اختلال افسردگی در حد متوسط طبق مصاحبه ساختار یافته 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 براي شرکت در پژوهش 7-آزمودنی تحت درمان دارویی جهت کاهش اضطراب و افسردگی نباشد.

گروه‌های 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 ازمداخله با پرسشنامه های سازگاری اجتماعی بل ، بهزیستی ذهنی کی یز و ماگیارمو و الگوهای ارتباطیcpq 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: **2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه سادات موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 7443

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 متاهل 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 متاهل 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 (افرادي كه در پرسشنامه تعارضات زناشویی حداقل، نمره اي 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 بک طول مدت ازدواج بین 5-25 سال -دامنه سنی 25-45 حداقل تحصیلات دیپلم موافقت و رضایت شخصی براي 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 درمانهاي روان شناختی دیگر به غیر از درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد و شفقت از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش. تشخیص اختلال شخصیت مرزي-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

مصداق 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 بک و تعارضات زناشویی -MCQ Marital Confict Questionaireاست، 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 نماییم و افراد را در 3گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می نماییم. 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 فردیک شماره اختصاص داده می شود و با استفاده از جدول اعدادتصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه هااختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد درهر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد

آدرس خیابان

خ دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامي واحد بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9417697796

تاریخ تایید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

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
بهزیستی 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 بهزیستی 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 8جلسه 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 مسایل و روابط اعضا -بررسی میزان اراده آنان براي ماندن در رابطه و میزان تلاش براي 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 راهبردهاي ناکارامد 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 عوان قطب نمای زندگی -پر کردن جدول ارزشها در حوزه زناشویی و بررسی و سنجش رفتارهای متناسب با ارزشها.جلسه هشتم: ایجاد امادگی 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 8جلسه 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 تبیین ذهن وانواع 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)وویژگی 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 وبررسی 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 و4- 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 8جلسه 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
+98 51 3840 7443
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
+98 58 3229 6983
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 58 3229 6983
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک سروش
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات مووسوی
آدرس خیابان
رضا 13 پلاک 11/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176757968
تلفن
+98 51 3840 7443
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 اسلامي واحد بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
+98 58 3229 6383
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 اسلامي واحد بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
+98 58 3229 6983
ایمیل
Ab8boj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات موسوی
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
احمداباد رضا 13 پلاک 11/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176757968
تلفن
+98 51 3840 7443
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