

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مطالعه بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل موازی به منظور بررسی اثربخشی برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها بر کاهش طرحواره های ناسازگار اولیه در بزرگسالان 25 تا 45 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها بر کاهش طرحواره های ناسازگار اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی، تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در گروه ها و کورسازی در مراحل توالی تصادفی و تحلیل داده ها

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سالن برگزاری کارگاه ها در کلینیک روان شناسی هفتاد واقع در شهر تهران، ایران، اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن شامل بزرگسالان 25 تا 45 سال؛ وضعیت شغلی؛ اشتغال در شرکت های دانش بنیان واقع در شهر تهران؛ درآمد؛ بالای چهار میلیون و پانصد هزار تومان در ماه شرایط عدم ورود؛ ابتلا به اختلالات روان شناختی؛ مانند؛ افسردگی و اضطراب

گروه های مداخله

گروه مداخله طی هشت جلسه چهار ساعته، به مدت دو ماه، تحت برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها قرار گرفت. برنامه مداخلاتی مورد استفاده در این مطالعه کارآزمایی، توسط پژوهشگران این مطالعه، پس از بررسی محتوای ادبیات پژوهش، استخراج برنامه های مداخلاتی مرتبط، تکنیک ها و کاربرگ های رویکردهای طرحواره درمانی گروهی و روان نمایشی، تجزیه و تحلیل و مطابقت یافته ها با فرهنگ، جامعه آماری و اهداف پژوهش تدوین شده است. همچنین؛ فرایند بررسی روایی محتوایی و روایی ظاهری برنامه تدوین شده، اجرا و مورد تأیید قرار گرفته است. ساختار این برنامه، به طور عمده، از سه مرحله؛ گرم کردن، تمرینات اصلی و پایان بندی تشکیل یافته است. هر جلسه حول محور ذهنیت ها و طرحواره های مشخص و تکنیک های مرتبط بدان ها قرار دارد و در پایان هر جلسه به اعضای گروه تکالیف خانگی محول شد تا ضمن تمرین آموخته ها در فواصل بین جلسات، خود را برای جلسه بعد آماده نمایند. گروه کنترل در این مدت، مداخله ای دریافت ننمود.

متغیرهای پیامد اصلی

طرحواره های ناسازگار اولیه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220124053814N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جباری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3325 2211 21 98+

آدرس ایمیل

mr.jabbari@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل موازی به منظور بررسی اثربخشی برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها بر کاهش طرحواره های ناسازگار اولیه در بزرگسالان 25 تا 45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها بر کاهش طرحواره های ناسازگار اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: بزرگسالان 25 تا 45 سال وضعیت اشتغال: شاغل در شرکت های دانش بنیان شهر تهران درآمد: میزان در آمد بالای 4 میلیون و 500 هزار تومان در هر ماه (این مقدار، به عنوان میانه ای از میزان درآمد در سال 1399 مشخص گردیده است؛ چنانکه طبق آخرین گزارش یافت شده از معاونت رفاه اجتماعی (1400)، درآمد یک خانوار سه نفره در شهر تهران برای سال 1399 به طور تقریبی بین 3 تا 5 میلیون برآورد می شود).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانشناختی؛ مانند: افسردگی یا اضطراب

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان، طبق تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمایش و کنترل، هر گروه شامل 35 نفر، تخصیص یافتند و به منظور اجتناب از تورش، اجرای تخصیص تصادفی براساس فرایند پنهان سازی و به روش SNOSE انجام گرفت. طبق این روش، کارت هایی متناسب با حجم نمونه، تهیه شد که بر روی آن ها گروه کنترل یا گروه آزمایش نوشته شده بود. این کارت ها در پاکت هایی غیر شفاف و مهرموم شده گذاشته شدند و شرکت کنندگان به هنگام تخصیص، یکی از آن ها را برداشته و در گروه خود قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

آدرس خیابان

ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تاریخ تایید

2021-07-05, 1400/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1400.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طرحواره های ناسازگار اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره های ناسازگار اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت گردآوری داده ها در این مطالعه از پرسشنامه طرحواره یانگ (نسخه سوم فرم کوتاه) استفاده شد. این پرسشنامه، ابزاری خود-گزارشی با 90 گویه است که قابلیت سنجش 18 طرحواره تعیین شده توسط یانگ در پنج حیطه را دارد. هر آیتم براساس طیف لیکرت شش درجه ای نمره گذاری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طی هشت جلسه چهار ساعته، به مدت دو ماه، تحت برنامه مداخلات گروهی روان نمایشی مبتنی بر طرحواره ها قرار گرفت. برنامه مداخلاتی مورد استفاده در این مطالعه کارآزمایی، توسط پژوهشگران این مطالعه، پس از بررسی محتوای ادبیات پژوهش، استخراج برنامه های مداخلاتی مرتبط، تکنیک ها و کاربرگ های رویکردهای طرحواره درمانی گروهی و روان نمایشی، تجزیه و تحلیل و مطابقت یافته ها با فرهنگ، جامعه آماری و اهداف پژوهش تدوین شده است. همچنین؛ فرایند بررسی روایی محتوایی و روایی ظاهری برنامه تدوین شده، اجرا و مورد تأیید قرار گرفته است. ساختار این برنامه، به طور عمده، از سه مرحله: گرم کردن، تمرینات اصلی و پایان بندی تشکیل یافته است. هر جلسه حول محور ذهنیت ها و طرحواره های مشخص و تکنیک های مرتبط بدان ها قرار دارد و در پایان هر جلسه به اعضای گروه تکالیف خانگی محول شد تا ضمن تمرین آموخته ها در فواصل بین جلسات، خود را برای جلسه بعد آماده نمایند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری

سالن برگزاری کارگاه ها در کلینیک روان شناسی هفتاد واقع در
شهر تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول محمدرضا جباری

آدرس خیابان

ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم
غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تلفن

3325 2211 21 98+

ایمیل

mr.jabbari@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جباری

آدرس خیابان

ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم
غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تلفن

3325 2211 21 98+

ایمیل

mr.jabbari@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جباری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم
غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تلفن

3325 2211 21 98+

ایمیل

mr.jabbari@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جباری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم
غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تلفن

3325 2211 21 98+

ایمیل

mr.jabbari@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

3325 2211 21 98+
ایمیل
mr.jabbari@ut.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جباری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساعات آباد، بلوار فرحزادی، بالاتر از میدان کتاب، نبش آسمان دوم
غربی، پلاک 107، واحد 7

شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1998143719

تلفن

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