

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

**بررسی اثر بسته آموزشی، مداخله‌ای اضطراب فراگیر مبتنی بر دیدگاه راه‌حل محور بر فرانگرانی، سرمایه روان‌شناختی و صمیمیت زناشویی در زوجین مراجعه‌کننده به مراکز درمانی: کارآزمایی بالینی بر اساس گروه مقایسه و کنترل**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی بسته آموزشی، مداخله‌ای اضطراب فراگیر مبتنی بر دیدگاه راه‌حل محور بر فرانگرانی، سرمایه روان‌شناختی و صمیمیت زناشویی در زوجین مراجعه‌کننده به مراکز درمانی

### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه کنترل و مداخله است. گروه‌ها موازی هستند و تخصیص نمونه‌ها در دو گروه 15 تایی به صورت تصادفی صورت می‌گیرد. جهت تصادفی سازی از اختصاص دو سری کد برای هر گروه استفاده می‌شود

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تأثیر بسته آموزشی، مداخله‌ای محقق ساخته اضطراب فراگیر راه‌حل محور بر فرانگرانی، سرمایه روان‌شناختی و صمیمیت زناشویی بررسی می‌گردد. تعداد 30 نفر از مراجعه‌کنندگان به مراکز درمانی شهرستان مهاباد که تشخیص اختلال اضطراب فراگیر دارند با معیارهای ورود به پژوهش و از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در 2 گروه 15 تایی جایگزین خواهند شد (یک گروه آزمون و یک گروه کنترل). گروه آزمون تحت مداخله آموزشی اضطراب فراگیر مبتنی بر رویکرد راه‌حل محور قرار خواهند گرفت و در این مدت گروه کنترل هیچ‌گونه آموزشی دریافت نمی‌کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن نشانه‌های اختلال اضطراب فراگیر به تشخیص روان‌پزشک یا روانشناس مرکز، متأهل بودن و سواد خواندن و نوشتن حداقل تا مقطع پایان راهنمایی، دامنه سنی 25-50 سال، تعهد و تمایل زوج به شرکت منظم و متوالی در جلسات، نداشتن اعتیاد و نداشتن اختلال روانی شدید بر طبق پرونده روان‌پزشکی و عدم دریافت خدمات مشاوره و روان‌شناختی فردی در طول شرکت در جلسات درمانی و نمره بالا در پرسشنامه اضطراب فراگیر

### گروه‌های مداخله

گروه آزمون شامل 15 نمونه که تحت مداخله بسته آموزشی مداخله‌ای اضطراب فراگیر قرار خواهند گرفت، گروه کنترل شامل 15 نمونه که تحت هیچ مداخله‌ای قرار نخواهد گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره فرانگرانی، نمره سرمایه روان‌شناختی، نمره صمیمیت زناشویی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220203053930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, 1401/06/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, 1401/06/14

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-05, 1401/06/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

عزیز لاجینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4224 3132

آدرس ایمیل

azizlachini@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بسته آموزشی، مداخله‌ای اضطراب فراگیر مبتنی بر دیدگاه راه‌حل محور بر فرآیند درمانی، سرمایه روان‌شناختی و صمیمیت زناشویی در زوجین مراجعه‌کننده به مراکز درمانی: کارآزمایی بالینی بر اساس گروه مقایسه و کنترل

## عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بسته آموزشی، مداخله‌ای اضطراب فراگیر بر فرآیند درمانی، سرمایه روان‌شناختی و صمیمیت زناشویی در زوجین

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارا بودن نشانه‌های اختلال اضطراب فراگیر به تشخیص روان‌پزشک یا روان‌شناس مرکز مداخله بودن سواد خواندن و نوشتن حداقل تا مقطع پایان راهنمایی دامنه سنی 25-50 سال تعهد و تمایل زوج به شرکت منظم و متوالی جلسات نمره بالا در پرسشنامه اضطراب فراگیر

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

داشتن اعتیاد برطبق پرونده روان‌پزشکی و اظهار خود فرد اختلال روانی شدید برطبق پرونده روان‌پزشکی استفاده از خدمات مشاوره و روان‌شناختی فردی در طول شرکت در جلسات درمانی

## سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی ابتدا به زوجین شرکت‌کننده کدهای دو رقمی از 01 تا 30 داده خواهد شد. سپس با استفاده از وب سایت [www.Randomization.com](http://www.Randomization.com) دو سری کد برای هر گروه انتخاب خواهد شد که سری اول در گروه مداخله و سری دوم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## 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 رودهن

#### آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

## شهر

رودهن

## استان

تهران

## کد پستی

3973188981

## تاریخ تایید

1400/09/17, 2021-12-08

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.R.REC.1401.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال اضطراب فراگیر

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is "free-floating"). The dominant symptoms are variable but include complaints of persistent nervousne

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فرانگرانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله / انتهای مداخله / 1 ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرانگرانی ولز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرمایه روان‌شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله / انتهای مداخله / 1 ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرمایه روان‌شناختی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله / انتهای مداخله / 1 ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اختلال اضطراب فراگیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله / انتهای مداخله / 1 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر

5015 7650 21 98+  
فکس  
7665 7650 21 98+  
ایمیل  
Info@riau.ac.ir

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر تحت مداخله بسته اضطراب منتشر مبتنی بر رویکرد راه‌حل محور قرار می‌گیرند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای 15 نفر هیچ اقدامی صورت نمی‌گیرد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روانشناسی هیما

نام کامل فرد مسوول

عزیز لاجینی

آدرس خیابان

سه راه وفایی، ساختمان پزشکان صلاح الدین

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916744752

تلفن

3132 4224 44 98+

ایمیل

azizlachini@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مالک میرهاشمی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت‌الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رودهن

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا مجتبابی

موقعیت شغلی

دانشیار و هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت‌الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رودهن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

ایمیل

mojtabaie\_in@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا مجتبابی

موقعیت شغلی

دانشیار و هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیم محققین برآینست تا یافته‌های اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته شود و در صورت ضرورت از داده‌های فردی استفاده شود

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر نوع مستنداتی 3 ماه پس از اجرای مداخلات منتشر خواهد شد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز دانشگاهی و درمانی در الویت دسترسی به مطالب و پروتکل هستند

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

در صورتی که مستندات برای استفاده در مطالعات تکمیلی آتی مدنظر باشند در اختیار گذاشته خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مستقیماً با ایمیل نویسنده اصلی مکاتبه شود.

azizlachini@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که توضیحات درخواست کننده در خصوص بکارگیری شواهد یا مستندات به اندازه کافی قانع کننده باشد بویژه آنکه اگر با هدف

دانش افزایی باشد، مطالب در مدت زمان کوتاهی در اختیار گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات

رودهن، بلوار آیت‌الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عزیز لاجینی

موقعیت شغلی

روان درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سه راه وفایی، ساختمان پزشکان صلاح الدین

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916744752

تلفن

3132 4224 44 98+

ایمیل