پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی طرحواره درمانی بر نشخوار فکری و انعطاف پذیری شناختی زنان آسیب دیده عاطفی از روابط فرازناشویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر طرحواره درمانی بر زنان آسیب دیده عاطفی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده با روش قانون تخصیص تصادفی ، بدون فاز بر روی 40 بیمار که به دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند . برای تصادفی سازی از انتخاب اسامی از گلدان بدون تکرار و جایگزینی استفاده شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 40 نفر از واجدین شرایط ورود به طرح را انتخاب کرده و به طور تصادفی و بدون جایگزینی، 20 نفر اول به عنوان گروه مداخله و 20 نفر دوم به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد. پرسشنامه های انعطاف پذیری شناختی و پرسشنامه نشخوار فکری را در اختیار 40 نفر از مراجعین مرکز کلینیک مشاوره ای باران قرار داده می شود. گروه مداخله، در کنار درمان استاندارد مورد طرح واره درمانی قرار می‌گیرند. و گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : حداقل دارای تحصیلات دیپلم باشند، حداقل سه سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند، از افشای خیانت همسرشان بیش از شش ماه گذشته باشد، به دلیل مساله خیانت همسرشان متقاضی طلاق نباشند، فرم رضایت نامه درمان را تکمیل کرده باشند، در حین شرکت در جلسه های درمانی جهت دریافت خدمات مشاوره فردی مراجعه نکرده باشند. شرایط خروج : به علت خیانت همسرشان طلاق گرفته باشند، سابقه بستری در بیمارستان های روانپزشکی داشته باشند، مصرف کننده مواد مخدر یا الکل مصرف باشند، بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند.
گروه‌های مداخله
بانوان آسیب دیده عاطفی از روابط فرازناشویی
متغیرهای پیامد اصلی
نشخوار فکری ، انعطاف‌پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220507054759N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3341 2101
آدرس ایمیل
r-zare@iau-arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی طرحواره درمانی بر نشخوار فکری و انعطاف پذیری شناختی زنان آسیب دیده عاطفی از روابط فرازناشویی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی طرحواره درمانی بر نشخوار فکری و انعطاف پذیری شناختی زنان آسیب دیده عاطفی از روابط فرازناشویی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دارای تحصیلات دیپلم باشند حداقل سه سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند از افشای خیانت همسرشان بیش از شش ماه گذشته باشد به دلیل مساله خیانت همسرشان متقاضی طلاق نباشند فرم رضایت نامه درمان را تکمیل کرده باشند در حین شرکت در جلسه های درمانی، جهت دریافت خدمات مشاوره فردی مراجعه نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به دلیل خیانت همسرشان طلاق گرفته باشند. سابقه بستری در بیمارستان های روانپزشکی داشته باشند. مصرف کننده مواد مخدر یا الکل مصرف باشند بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند.

سن

از سن **27 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی است. جامعه این پژوهش را 40 نفر از بانوان شاغل آسیب دیده عاطفی ، از روابط فرازناشویی تشکیل می دهند. در این مطالعه 40 نفره ، 20 نفر را در گروه مداخله و 20 نفر را درگروه کنترل به روش تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی قرار می گیرد .به این صورت که اسامی افراد مورد مطالعه را نوشته و داخل ظرف ریخته می شود . و اسامی یکی یکی و بدون تکرار از ظرف خارج می شوند .20 نفر اول را گروه مداخله و 20 نفر دوم را گروه کنترل در نظر گرفته می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه این پژوهش را 40 نفر از بانوان شاغل آسیب دیده عاطفی ، از روابط فرازناشویی تشکیل می دهند. در این مطالعه 40 نفره ، 20 نفر را در گروه مداخله و 20 نفر را درگروه کنترل به روش تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی قرار می گیرد .به این صورت که اسامی افراد مورد مطالعه را نوشته و داخل ظرف ریخته می شود . و اسامی یکی یکی و بدون تکرار از ظرف خارج می شوند .20 نفر اول را گروه مداخله و 20 نفر دوم را گروه کنترل در نظر گرفته می شود .برای گروه کنترل ، لفقط درمان استاندارد در نظر گرفته می شود. و برای گروه مداخله طرحواره درمانی در کنار درمان استاندارد آغاز می گردد .که در طی 8 جلسه برای تعلیم طرحواره ها و سبک های مقابله ای ارائه می شود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اسلامی واحد اراک

آدرس خیابان

میدان امام خمینی (ره) ، بلوار امام خمینی (ره) ،کیلومتر ۳ جاده خمینی، شهرک دانشگاهی امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۳۶۱۱۹۱۳۱

تاریخ تایید

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افکار یا نشخوارهای عمدتاً وسواسی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد بعنوان پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد بعنوان پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : به 20 نفر گروه مداخله طی 8 جلسه برای تعلیم طرحواره ها و سبک های مقابله ای ارائه می شود . آموزش و تبیین اهداف و مداخلات ، جلسه دوم آشنایی ومعرفی برنامه و اجرای پیش آزمون ، جلسه سوم تعریف طرحواره درمانی و آشنایی با مفاهیم طرحواره ،جلسه چهارم آموزش وشناخت طرح واره های ناسازگار اولیه ، جلسه پنجم معرفی حوزه های طرح واره های ناسازگار اولیه ، جلسه ششم آموزش وشناخت مفهوم هماهنگی شناختی وپاسخ های مقابله ای ناکارآمد ،جلسه هفتم مرحله سنجش وآموزش طرحواره

درمانی ، جلسه هشتم استفاده از راهبردهای شناختی و راهبردهای تجربی طرحواره درمانی و آموزش روش های الگو شکنی و اجرای پس آزمون و جمع بندی . این تیم تحقیقاتی طرحواره ها را در اعضا شناسایی کرده و سپس با تکنیک های موجود به درمان طرحواره های افراد می پردازد .

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۲۰ نفر گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره روانشناسی باران

نام کامل فرد مسوول
سحر صادقیان

آدرس خیابان
تهران -رودهن-جنب اداره پست طبقه دوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3644170967

تلفن
+98 21 2267 9213

ایمیل
Saharsadeghian28@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
علی حسنی جوشقانی

آدرس خیابان
- میدان امام خمینی (ره)- بلوار امام خمینی (ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین-شهرک دانشگاهی امیرکبیر-معاونت پژوهش و فناوری

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۳۶۱۱۹۱۳۱

تلفن
+98 86 3341 2101

ایمیل
ahj-ir@yahoo.com

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مریم گودرز

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
اراک - میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی (ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین-شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3836119131

تلفن
+98 86 3341 2101

ایمیل
maryamgodarzi575@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رامین زارع

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان
اراک - میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی (ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین-شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

+98 86 3341 2101

ایمیل

r-zare@iau-arak.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم گودرز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک - میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی (ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین-شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

+98 86 3341 2101

ایمیل

maryamgodarzi@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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