پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم اضطراب ناشی از کرونا و وسواس فکری – عملی (مورد مطالعه زنان خانه دار)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم اضطراب ناشی از کرونا و وسواس فکری – عملی (مورد مطالعه زنان خانه دار)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی ساده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل تمامی مراجعین به مراکز مشاوره و روان درمانی استان مرکزی در سال 1401 خواهندشد. روش نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود. اطلاعیه های شرکت در گروه های آموزشی در مراکز مشاوره تکثیر خواهد شد و از افراد داوطلب با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج از تحقیق 60 نفر به عنوان نمونه انتخاب خواهد شد. سپس بر اساس لیست جمع آوری شده به صورت تصادفی ساده 20 نفر در گروه کنترل، 20 نفر در گروه آزمایش شناختی رفتاری و 20 نفر در گروه آزمایش پذیرش و تعهد قرار گرفتند، بدین طریق آزمودنی ها به صورت تصادفی در گروه های مختلف قرار خواهند گرفت. ابزارهای پژوهش قبل از مداخله توسط اعضای گروه آزمایش و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات سیکل، عدم ابتلا به مشکلات حاد پزشکی و روان پزشکی، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم رضایت به همکاری، ناقص بودن پرسشنامه ها، و افراد مبتلا به مشکلات شدید روانشناختی مانند افسردگی اساسی و روانپریشی

گروه‌های مداخله
بر روی یکی از گروه های آزمایش مداخله درمان شناختی رفتاری و بر روی گروه دیگر آزمایش مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اجرا شد. بر روی گروه کنترل، مداخله اجرا نشد و پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ناشی از کرونا؛ وسواس فکری – عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220702055344N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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
شیما چهره ئی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 918 363 4903

آدرس ایمیل
sh-chehreii@iau-arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم اضطراب ناشی از کرونا و وسواس فکری – عملی (مورد مطالعه زنان خانه دار)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم اضطراب ناشی از کرونا و وسواس فکری – عملی (مورد مطالعه زنان خانه دار)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل تحصیلات سیکل عدم ابتلا به مشکلات حاد پزشکی و روان پزشکی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به همکاری ناقص بودن پرسشنامه ها افراد مبتلا به مشکلات شدید روانشناختی مانند افسردگی اساسی و روانپریشی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی ساده، بر روی 60 بیمار. در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده به کمک فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 60 تهیه می شود.این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده و بر اساس لیست ایجاد شده شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش (درمان مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و گروه کنترل (گروهی که مداخله ای دریافت نمیکند) تخصیص داده می شوند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تاریخ تایید
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARAK.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وسواس فکری - عملی
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

2

شرح
اضطراب ناشی از کرونا
کد ICD-10
B97.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بیماری کرونا (علیپور و همکاران، 1398)

2

شرح متغیر پیامد
وسواس فکری – عملی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس فکری – عملی مادزلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش اول تحت آموزش با رویکرد شناختی

رفتاری (CBT) توسط پژوهشگر در 8 جلسه یک ساعته آموزش دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات آموزشی بر مبنای پروتکل مداخله شناختی رفتاری که توسط رایت و همکاران (2017) تدوین شده است، خواهد بود. جلسات به صورت مرتب و هفته ای دو جلسه انجام خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی به این شرح می باشد: جلسه اول: معرفی و توضیح درمان شناختی رفتاری؛ جلسه دوم: فزاهم آوردن چارچوب مفهومی درباره فرد شرکت کننده؛ جلسه سوم: هدف گزینی و تعین هدف های درمانی به کمک بیمار و برنامه ریزی فعالیت؛ جلسه چهارم: شناسایی و تشخیص افکار خودآیند، تمرین ثبت افکار و واگذاری آن به بیمار به عنوان تکلیف خانگی؛ جلسه پنجم: تغییر و اصلاح افکار خودآیند، آموزش تکنیک های جایگزینی افکار منطقی؛ جلسه ششم: تشخیص خطاهای شناختی؛ جلسه هفتم: طراحی تکلیف رجه بندی شده، استفاده از تکنیک رویارویی تجسمی؛ جلسه هشتم: بررسی تکالیف خانگی، پاسخ به سوالات بیمار و جمع بندی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی گروه آزمایش دوم با رویکرد پذیرش و تعهد توسط پژوهشگر در 8 جلسه دو ساعته برگزار خواهد شد. جلسات به صورت مرتب و هفته ای دو جلسه انجام خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی به این شرح می باشد: جلسه اول: معرفی و آشنایی اعضا با یکدیگر و معرفی درمان؛ جلسه دوم: دریافت بازخورد از مراجعان و بحث درباره تجربیات و ارزیابی آنها؛ جلسه سوم: تشخیص و تعریف راهبردهای مقابله ای کارآمد و ناکارآمد؛ جلسه چهارم: تکلیف و تعهد رفتاری و معرفی و تفهیم آمیختگی به خود مفهوم سازی شده؛ جلسه پنجم: نشان دادن جدایی به خود و تجربیات درونی؛ جلسه ششم: شناسایی ارزش های زندگی بیماران، استفاده از تکنیک های ذهن آگاهی با تاکید بر زمان حال؛ جلسه هفتم: بررسی ارزش های هر یک از افراد و تعمیق مفاهیم قبلی، اهداف و اشتباهات معمول در انتخاب ارزش ها و موانع درونی و بیرونی احتمالی در دنبال کردن ارزش ها؛ جلسه هشتم: درک ماهیت تمایل و تعهد و شناسایی طرح های رفتاری مطابق با ارزش ها و ایجاد تعهد برای عمل به آنها.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره و روان درمانی استان مرکزی

نام کامل فرد مسوول

شیما چهره ئی

آدرس خیابان

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

+98 918 363 4903

ایمیل

Sh-chehreii@iau-arak.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک

نام کامل فرد مسوول

علی حسنی جوشقانی

آدرس خیابان

اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

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، واحد اراک

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، واحد اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 918 361 9858
ایمیل
mahtasadeghi361@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک
نام کامل فرد مسوول
شیما چهره ئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 918 363 4903
ایمیل
sh-chehreii@iau-arak.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 918 361 9858
ایمیل
mahtasadeghi361@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد