

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تعیین کارآمدی زوج درمانی رفتاری تلفیقی بر الگوهای تعاملی و سازگاری زناشویی، و واکاوی عوامل موثر بر پیامدهای این مداخله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین کارآمدی زوج درمانی رفتاری تلفیقی بر الگوهای تعاملی و سازگاری زناشویی، و واکاوی عوامل موثر بر پیامدهای این مداخله طرح ریزی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 76 مراجع. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه زوج درمانی است و محل انجام مداخله شهر تهران است. زوج‌های ناسازگار 90 دقیقه زوج درمانی رفتاری تلفیقی را به صورت هفتگی در کلینیک روانشناختی آوا روان واقع در میدان ونک دریافت می‌کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: داشتن الگوهای مخرب تعاملی و وجود ناسازگاری در رابطه است. معیار خروج: ابتلا به سایکوتیک و یا سایر اختلالات شدید روانی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل پروتکل 11 جلسه‌ای زوج درمانی رفتاری تلفیقی است. گروه کنترل: بدون درمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری زناشویی و الگوهای ارتباطی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024923N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2023، 1401/10/28

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023، 1401/10/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023، 1401/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

چیمان سلیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و فرهنگ

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4713 4421 21 98+

#### آدرس ایمیل

chiman@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، 1401/06/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12، 1401/07/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارآمدی زوج درمانی رفتاری تلفیقی بر الگوهای تعاملی و سازگاری زناشویی، و واکاوی عوامل موثر بر پیامدهای این مداخله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین کارآمدی زوج درمانی رفتاری تلفیقی بر الگوهای تعاملی و سازگاری زناشویی، و واکاوی عوامل موثر بر پیامدهای این مداخله

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وجود مشکلات سازگاری در زوجین بر اساس مصاحبه و نمرات کمتر از 109 در پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیار (مشمول ناسازگاری‌های بسیار شدید که زوج در مرحله اقدام عملی برای طلاق قانونی هستند، نخواهد بود) سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر رنج سنی 20 تا 45 سال گذشتن حداقل 1 و حداکثر 7 سال از زندگی مشترک داشتن زمان

کافی برای شرکت در جلسات

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طبق مصاحبه اولیه) دریافت درمان روانشناختی یا روانپزشکی دیگر در حال حاضر (به دلیل مداخله‌گر شدن در پیامدهای درمان) سوء مصرف مواد، الکل و قماربازی (در حال حاضر و یا سه ماه گذشته) تجربه همزمان رابطه دیگر (تجربه خیانت در حال حاضر) خشونت شدید خانگی (در حال حاضر)

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است. ابتدا به ترتیب به هر یک از مشارکت‌کنندگان یک کد تعلق گرفت و برای انتخاب افراد گروه آزمایش از جدول اعداد تصادفی، بطور اتفاقی و با بستن چشم و گذاشتن انگشت روی جدول انجام شد.

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

پژوهشگاه رویان، کمیته اخلاق در پژوهش

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم

شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

235620000

**تاریخ تأیید**

1401/06/12, 2022-09-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.062

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سازگاری زناشویی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تطابق زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

11 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه عمیق، پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

الگوهای ارتباطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل از آغاز درمان و یک هفته پس از خاتمه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه الگوهای ارتباطی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مشارکت‌کنندگان در گروه مداخله 11 جلسه 90 دقیقه‌ای زوج درمانی رفتاری تلفیقی دریافت کردند. جلسات به اختصار: 1: آشنایی درمانگر و زوجین با همدیگر، بیان اصول نشست‌های درمانی، ارزیابی مجدد مناسب بودن زوجین برای درمان، بررسی مشکلات فعلی، تاریخچه رشدی، توضیح نقاط قوت رابطه از طریق مثال‌های رفتاری، تعیین اهداف درمانی، ارائه چشم‌انداز زوج درمانی. 2: برگزاری جلسات فردی با زوجین، بیان اصول رازداری، فرا رفتن از مشکلات کنونی بر اساس سنج‌ها و مصاحبه نخست، بررسی مسائل مربوط به خشونت، تعهد هر یک از طرفین برای درمان و ارزیابی روابط خارج از چهارچوب ازدواج، تاریخچه ارتباط، درک الگوی تعارض خانواده و منشاء آن، بحث درباره حساسیت‌های عاطفی و تنش‌آور بیرونی. 3: مرور جلسات قبلی، جمع بندی و خلاصه کردن، ارائه بازخورد به زوجین، درگیر کردن زوج در فرمول‌بندی مشکلات، مشخص کردن زمینه‌های مشکل‌ساز، پیدا کردن نقاط قوت رابطه، بحث بر سر و فرمول‌بندی درمانگر و همخوانی آن با نظر زوجین. 4: مرور جلسات، بحث درباره الگوهای تعاملی، ایجاد فضای امن برای ابراز ناراحتی، ارائه مداخلاتی برای قطع کردن، محدود کردن و یا بازجهت‌دهی تعاملات مشکل‌ساز، تعیین تکلیف بر اساس اتحاد مشترک در زوجین. 5: مرور جلسات، آموزش گفتگو در مورد مشکلات بدون سرزنشگری، مداخلات مبتنی بر هیجان (پیوستن همدلانه و جدایی واحد)، درک توالی تعاملی منجر به عدم موفقیت زوجین، درگیر شدن همسران در مورد وضعیت تعارض پایدار، فرمول‌بندی موردی مجدد مشکلات زوجین بر اساس تم‌های اصلی شناسایی شده در جلسه بازخورد. 6: مرور جلسات گذشته، خلاصه کردن، تشویق زوجین با استفاده از فنون پذیرش تا بتوانند از مشکلاتشان به درجانی فاصله هیجانی پیدا کنند، توضیح اینکه هر رفتار منفی ممکن است نتایج مثبتی را به همراه داشته باشد و بنابراین کاهش حساسیت زوجین به این رفتارها. 7: ارزیابی تکالیف

انجام شده، مداخلات مربوط به ایجاد تحمل مانند شناسایی رفتار منفی و تظاهر به رفتارهای منفی در محیط خانه و پس از آن تحلیل بازخورد همسر، افزایش تحمل از طریق خوبستن‌نگری و لیست کردن اقداماتی برای خود مراقبتی. 8: مرور جلسات گذشته، جمع بندی و خلاصه کردن، شناسایی نیازهای زوجین، انگیزه دادن به زوجین برای انتخاب فعالیت‌های متناسب با نیازها، تشویق به احترام به استقلال هر دو طرف. 9: مرور جلسات، مداخلات مبتنی بر تغییر رفتار مانند اجرای دوباره تعاملات در جلسه و تمرین مهارت‌های ارتباطی، شناسایی رفتارهایی که هر همسر می‌تواند برای دیگری به منظور افزایش رضایت از رابطه انجام دهد، مبادله رفتاری، نگاه به گذشته و تشخیص رفتارهای مثبت. 10: آموزش زوجین برای بحث و گفتگو بدون روش‌های مخرب، آموزش مهارت‌های گفتاری و شنیداری، آموزش بحث و گفتگوی سازنده به منظور حل مسأله، آموزش و تمرین مهارت‌های تشخیص مسأله، آموزش و تمرین مهارت حل مسأله. 11: جمع‌بندی، کمک به زوج برای کنار آمدن با عوامل فشارزا، بحث در مورد دستاوردهای درمان و تصمیم راجع آینده در جریان گذاشتن جلسه پیگیری و مشخص کردن تاریخ پیگیری جلسه.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: که مداخله‌ای در این دوره دریافت نکرده است.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره دانشگاه علم و فرهنگ

**نام کامل فرد مسوول**

چیمن سلیمی

**آدرس خیابان**

تهران- بلوار اشرفی اصفهانی- نرسیده به پل انویان همت- خیابان شهید قموشی- خیابان بهار، دانشگاه علم و فرهنگ

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1461968151

**تلفن**

2149 4614 21 98+

**فکس**

4750 4421 21 98+

**ایمیل**

Info@usc.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علم و فرهنگ

**نام کامل فرد مسوول**

محسن کچویی

**آدرس خیابان**

بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان شهید قموشی، خیابان بهار

**شهر**

تهرا

**استان**

تهران

**کد پستی**

1461968151

**تلفن**

8171 4423 21 98+

**ایمیل**

Chiman.Salimi@icloud.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علم و فرهنگ

**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 علم و فرهنگ

**نام کامل فرد مسوول**

محسن کچویی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان شهید قموشی، خیابان بهار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1461968151

**تلفن**

8175 4423 21 98+

**ایمیل**

ChimanSalimi@stu.usc.ac

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علم و فرهنگ

**نام کامل فرد مسوول**

چیمن سلیمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان قموشی، خیابان بهار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1461968151  
**تلفن**  
8174 4423 21 98+  
**ایمیل**  
chimansalimi@stu.usc.ac

### 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**موقعیت شغلی**  
روان درمانگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان شهید قموشی، خیابان بهار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1461968151  
**تلفن**  
009844238173  
**ایمیل**  
chimansalimi@stu.usc.ac

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علم و فرهنگ  
**نام کامل فرد مسوول**  
چیمن سلیمی  
**موقعیت شغلی**  
روان درمانگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D