

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدن، شفقت به خود، عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدن زنان دیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش، مشتمل بر کلیه زنان دیالیزی متأهل مراجعه کننده به انجمن حمایت از بیماران دیالیزی خراسان رضوی در سال 1400-1401 است. کورسازی انجام نشده است و نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه جایگزین خواهند شد. پژوهش حاضر پژوهشی نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون - پس آزمون و آزمون پیگیری با گروه کنترل است

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

متأهل بودن، سن بیشتر از 20 سال، سپری شدن حداقل 3 ماه از بیماری مزمن کلیه، داشتن سواد خواندن و نوشتن و تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش. ملاک های خروج از بیمارانی که دارای مشکلات شناختی یا اختلالات روان پریشی بودند، بیمارانی که همزمان روان درمانی دیگری دریافت می کردند و همچنین بیمارانی که دارای تجربه پیوند کلیه و غیبت بیش از دو جلسه درمان بودند.

#### گروه های مداخله

به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه جایگزین خواهند شد. گروه اول شامل گروه ۱۵ نفره از زنان متأهل دیالیزی هستند که درمان پذیرش و تعهد دریافت خواهند کرد. گروه دوم شامل گروه 15 نفره از زنان متأهل دیالیزی 15 نفر از زنان متأهل هستند که در لیست انتظار قرار خواهند گرفت و درمانی دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2540 3711 51 98+

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی مبتنی بر

پذیرش و تعهد بر تصویر بدن، شفقت به خود، عزت نفس جنسی و

دلزدگی زناشویی زنان دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و دلزدگی زناشویی زنان

دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متأهل بودن سن بیشتر از 20 سال سپری شدن حداقل 3 ماه از بیماری مزمن کلیه و نیاز به دیالیز داشتن سواد خواندن و نوشتن و تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای مشکلات شناختی یا اختلالات روان‌پریشی هستند بیمارانی که هم‌زمان روان‌درمانی دیگری دریافت می‌کنند بیمارانی که دارای تجربه پیوند کلیه و غیبت بیش از دو جلسه درمان هستند.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مورد مطالعه از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک‌های جایگشتی یکی از روش‌های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه‌های مورد مطالعه انتخاب می‌شود.

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 دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، قاسم آباد (شهرک غرب)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

1401/06/02, 2022-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.118

1

شرح

عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان دیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان پذیرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون و آزمون پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا تحت پیش‌آزمون قرار می‌گیرند سپس وارد

طرح‌واره درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار گرفته (8 جلسه

هر جلسه یک ساعت و نیم طی دوماه) و پس از پایان دوره آزمایش هر

دو گروه مورد پس‌آزمون قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا تحت پیش‌آزمون قرار می‌گیرند فقط در لیست

انتظار قرار می‌گیرند و پس از اتمام دوره گروه مداخله پس‌آزمون را

تکمیل می‌کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران دیالیزی خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

آدرس خیابان

احمد آباد، خیابان قائم، نبش قائم 12، انجمن خیریه حمایت

از بیماران کلیوی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91961264714  
تلفن  
36204001-051  
ایمیل  
research@mshdiau.ac.ir

91961264714  
تلفن  
4250 3889 51 98+  
ایمیل  
info@irankf.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شاره  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
قاسم آباد، بلوار امامیه، امامیه 42، سازمان مرکزی 2  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91961264714  
تلفن  
4520 926 903 98+  
ایمیل  
research@mshdiau.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
جوادبهارآرا  
آدرس خیابان  
قاسم آباد، بلوار امامیه، امامیه 42، سازمان مرکزی 2  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91961264714  
تلفن  
4001 3620 51 98+  
ایمیل  
research@mshdiau.ac.ir

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  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
منیره پورفرهانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
قاسم آباد، بلوار امامیه، امامیه 42، سازمان مرکزی 2  
شهر  
فارس  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91961264714  
تلفن  
0781 3663 51 98+  
ایمیل  
research@mshdiau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شاره  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
قاسم آباد، بلوار امامیه، امامیه 42، سازمان مرکزی 2  
شهر  
مشهد

## 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