# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

# 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 ازمطالعه**

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 مراجعه‌کننده به انجمن حمایت از بیماران دیالیزی خراسان رضوی در سال 1400-1401 است. کورسازی انجام نشده است و نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به‌صورت تصادفی دردو گروه جایگزین خواهند شد. پژوهش حاضر پژوهشی نیمه آزمایشی با طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون 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. ملاک‌های خروج از بیمارانی که دارای مشکلات شناختی یا اختلالات روان‌پریشی بودند، بیمارانی که هم‌زمان روان‌درمانی دیگری دریافت می‌کردند و همچنین بیمارانی که دارای تجربه پیوند کلیه و غیبت بیش از دو جلسه درمان بودند.

**گروه‌های مداخله**

به صورت نمونه‌گیری 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: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

راهله نجاتي

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3711 2540

**آدرس ایمیل**

nejatir2@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-04-09, 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**

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

**فاز مطالعه**
مصداق 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 بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب 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**

## 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 (شهرك غرب)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9187147578
**تاریخ تایید**
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.MSHD.REC.1401.118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان دیالیزی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اثربخشی 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 پیش آزمون قرار می گیرند سپس وارد طرح‌واره درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد قرارگرفته (8 جلسه هرجلسه 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 پیش آزمون قرار می‌گیرند فقط در لیست انتظار قرار می‌گیرند و پس از اتمام دوره گروه مداخله پس آزمون را تکمیل می کنند.
**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 ازبیماران کلیوی خراسان رضوی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 51 3620 4001
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## 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
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91961264714
**تلفن**
+98 51 3889 4250
**ایمیل**
info@irankf.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 51 3620 4001
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

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

## 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**
+98 903 926 4520
**ایمیل**
research@mshdiau.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
منیره پورفراهانی
**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**
فارسی
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91961264714
**تلفن**
+98 51 3663 0781
**ایمیل**
research@mshdiau.ac.ir

## 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