پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی رواندرمانی فراتشخیصی و رواندرمانی مبتنی بر شفقت بر حساسیت اضطرابی، دوسوگرایی ،باورهای فراشناختی وفراهیجان ها در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تفاوت اثر بخشی رواندرمانی فراتشخیصی و رواندرمانی متمرکز بر شفقت بر حساسیت اضطرابی، باورهای فراشناختی، فراهیجان ها و دوسوگرایی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور بر روی 45 ازمودنی. برای تصادفی ساز از نرم افزار جی پاور استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
برای اجرای مداخلات درمانی و برای اعتبارآزمایی رقابتی از طرح نیمه تجربی سه گروه استفاده خواهد شد که گروه 1رواندرمانی فراتشخیصی، گروه 2 رواندرمانی مبتنی بر شفقت به خود و گروه سوم کنترل، همراه با پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری پیوسته استفاده شد. جامعه آماری شامل افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر مراجعه کننده به مراکز خدمات روانشناختی شهر مشهد بود که پس از مصاحبه تشخیصی و تأیید تشخیص اصلی اختلال اضطراب فراگیر توسط روانشناس بالینی یا روانپزشکی وارد فرایند پژوهش خواهند شد.افراد حاضر در گروه ها از نحوه مداخله اطلاعی ندارد(کور سازی یک سویه)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-تشخیص اختلال اضطراب فراگیر 2-داشتن تحصیلات حداقل سیکل و انگیزه کافی برای شرکت در جلسات 3-دامنه ی سنی بین 18 تا 50 سال
گروه‌های مداخله
برای اجرای مداخلات درمانی از سه گروه استفاده خواهد شد که گروه 1رواندرمانی فراتشخیصی، گروه 2 رواندرمانی مبتنی بر شفقت به خود و گروه سوم کنترل، همراه با پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری پیوسته استفاده شد
متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت اضطرابی، باورهای فراشناختی، فراهیجان ها و دوسوگرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230416057921N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه بحری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3514 5690
آدرس ایمیل
faezebahri2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی رواندرمانی فراتشخیصی و رواندرمانی مبتنی بر شفقت بر حساسیت اضطرابی، دوسوگرایی ،باورهای فراشناختی وفراهیجان ها در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی رواندرمانی فراتشخیصی و رواندرمانی مبتنی بر

شفقت بر حساسیت اضطرابی، دوسوگرایی ،باورهای فراشناختی وفراهیجان ها در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اضطراب فراگیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سو مصرف مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، از روش گمارش تصادفی ساده استفاده شد. در ابتدا، فهرستی از تمامی شرکت‌کنندگان واجد شرایط تشکیل داده شد و به هر یک از آن‌ها یک کد شناسایی منحصر به فرد اختصاص یافت. سپس، با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها به صورت کاملاً تصادفی صورت گرفت. تمامی مراحل گمارش به گونه‌ای طراحی شده است که از سوگیری جلوگیری شود. فرآیند تخصیص توسط یک فرد مستقل اجرا شد که از هدف و فرضیات مطالعه اطلاع نداشت. این فرد توالی تصادفی را به صورت برگه‌ای با کدها و گروه‌های تخصیص‌یافته ثبت کرد و این اطلاعات به هیچ‌یک از محققان در حال ثبت‌نام شرکت‌کنندگان اعلام نشد. به این ترتیب، اطمینان حاصل شد که انتخاب گروه‌ها به‌طور عادلانه و بدون هرگونه تأثیرگذاری خارجی انجام شده است. همچنین، اطلاعات مربوط به تخصیص در یک فایل رمزگذاری‌شده نگهداری می‌شود و تنها فرد مستقل دسترسی به آن دارد. این فرآیندهای مستند و شفاف، شرایط ضروری برای محقق شدن اختصاص تصادفی را فراهم می‌آورد و موجب افزایش اعتبار نتایج مطالعه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به شرکت‌کنندگان اطلاعات کلی در مورد اهداف و روش‌های مطالعه ارائه می‌شود. با این حال، جزئیات دقیق مداخله در گروه دیگر به شرکت‌کنندگان اطلاع داده نمی‌شود تا از سوگیری (Bias) احتمالی جلوگیری شود. جلسات درمانی برای هر دو گروه (مداخله و مقایسه) به صورت مشابه از نظر ساختار، تعداد جلسات و محیط اجرا برگزار خواهد شد تا تفاوت بین مداخلات برای شرکت‌کنندگان به حداقل برسد. ارزیاب‌های پیامد (Outcome Assessors) که پرسش‌نامه‌ها را در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون تکمیل می‌کنند نیز نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. تحلیل‌گر داده نیز به صورت کور عمل خواهد کرد و داده‌ها بدون شناسه گروه تحلیل می‌شوند.

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 ازاد واحد ساری

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

323232323

تاریخ تایید

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه، حساسیت اضطرابی است که با استفاده از مقیاس حساسیت اضطرابی (ASI) نسخه اصلی ۱۶ گویه‌ای ریس و همکاران، 1986 سنجیده خواهد شد. این متغیر در دو نوبت (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (T0): قبل از شروع مداخلهپس‌آزمون (T1): بلافاصله پس از پایان مداخلهنمرات این مقیاس به‌عنوان داده‌های پیوسته تحلیل شده و با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب (مانند تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر یا مدل‌های خطی مختلط) جهت مقایسه درون‌گروهی و بین‌گروهی بررسی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال اضطراب فراگیر 7سؤالی اسپیتزر. مقیاس حساسیت اضطرابي ريس و همكاران. پرسشنامه فراشناختها و فرا هيجان هاي مثبت. پرسشنامه دوسوگرایی به خودبار وکیریوس

2

شرح متغیر پیامد

فراشناخت‌ها و فراهیجان‌های مثبت به باورهای فرد در مورد سودمندی یا پیامدهای مثبت فرآیندهای شناختی و هیجانی اشاره دارند، به‌ویژه در

مواجهه با موقعیت‌های چالش‌برانگیز. این متغیر شامل ارزیابی فرد از عملکرد ذهنی خود، ارزشمندی افکار و احساسات مثبت، و کنترل بر آن‌ها می‌باشد. این سازه نقش مهمی در تنظیم هیجانات، سبک مقابله‌ای و آسیب‌پذیری نسبت به اختلالات روان‌شناختی ایفا می‌کند. در این مطالعه، این متغیر با استفاده از پرسشنامه فراشناخت‌ها و فراهیجان‌های مثبت (بِیِر و مونتا، ۲۰۱۰) سنجیده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (T0): قبل از شروع مداخله پس‌آزمون (T1): بلافاصله پس از پایان مداخله نمرات این مقیاس به‌عنوان داده‌های پیوسته تحلیل شده و با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب (مانند تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر یا مدل‌های خطی مختلط) جهت مقایسه درون‌گروهی و بین‌گروهی بررسی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش فراشناخت‌ها و فراهیجان‌های مثبت، از «پرسشنامه فراشناخت‌ها و فراهیجان‌های مثبت» (بِیِر و مونتا، ۲۰۱۰) استفاده خواهد شد. این ابزار شامل ۱۸ گویه است که بر اساس مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای از ۱ (کاملاً مخالفم) تا ۴ (کاملاً موافقم) نمره‌گذاری می‌شود. گویه‌های مربوط به عامل اول (مثبت‌گرایی غیرمنطقی) به‌صورت معکوس نمره‌گذاری می‌شوند. این پرسشنامه دارای سه خرده‌مقیاس است: الف) اعتماد به افکار مثبت؛ ب) تنظیم هیجانی مثبت؛ ج) مثبت‌گرایی غیرمنطقی. این پرسشنامه در دو مقطع زمانی، پیش‌آزمون و پس‌آزمون اجرا خواهد شد و داده‌ها به‌صورت متغیر پیوسته تحلیل می‌گردند.

3

شرح متغیر پیامد

دوسوگرایی به خود به تجربه‌ی همزمان احساسات، افکار و باورهای متضاد درباره‌ی خود اشاره دارد که با تعارض درونی و عدم قطعیت نسبت به ارزشمندی یا اخلاقیات فردی همراه است. این متغیر بازتاب‌دهنده‌ی تعارضات شناختی و هیجانی در ارزیابی فرد از خودش می‌باشد و به‌ویژه در افراد با اختلالات اضطرابی شیوع بیشتری دارد. در این مطالعه، این سازه با استفاده از «پرسشنامه دوسوگرایی به خود» (بار و کیریوس، 2007) سنجیده خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (T0): قبل از شروع مداخله پس‌آزمون (T1): بلافاصله پس از پایان مداخله نمرات این مقیاس به‌عنوان داده‌های پیوسته تحلیل شده و با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب (مانند تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر یا مدل‌های خطی مختلط) جهت مقایسه درون‌گروهی و بین‌گروهی بررسی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش دوسوگرایی به خود، از «پرسشنامه دوسوگرایی به خود» (بار و کیریوس، 2007) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه دارای ۱۹ گویه و بر اساس مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای از ۰ (اصلاً) تا ۴ (کاملاً موافقم) نمره‌گذاری می‌شود. دامنه نمرات آن بین ۰ تا ۷۶ بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتری از دوسوگرایی هستند. این ابزار دارای دو خرده‌مقیاس شامل «دوسوگرایی نسبت به ارزش خود» و «دوسوگرایی اخلاقی» است. پرسشنامه در دو مقطع پیش‌آزمون و پس‌آزمون اجرا می‌شود و نتایج به‌صورت متغیر پیوسته تحلیل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: روان‌درمانی یکپارچه مبتنی بر فراتشخیصی:شرکت‌کنندگان این گروه در ۱۰ جلسه گروه‌درمانی یکپارچه مبتنی بر فراتشخیص شرکت خواهند کرد. هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه و به‌صورت حضوری و هفتگی برگزار خواهد شد. محتوای جلسات شامل تکنیک‌های شناختی-رفتاری یکپارچه‌شده با تمرکز بر فرآیندهای مشترک اختلالات روانی از جمله نگرانی، اجتناب، و تنظیم هیجان است. درمان توسط روان‌درمانگر آموزش‌دیده اجرا می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روان‌درمانی مبتنی بر شفقت به خود:شرکت‌کنندگان این گروه در ۱۲ جلسه گروه‌درمانی مبتنی بر شفقت به خود شرکت خواهند کرد. جلسات به‌صورت هفتگی، حضوری و هرکدام به مدت ۶۰ دقیقه برگزار می‌شوند. محتوای جلسات مبتنی بر رویکرد گیلبرت و همکاران بوده و شامل آموزش پذیرش، خودمهربانی، کاهش انتقاد از خود، و تمرینات ذهن‌آگاهی است. جلسات توسط درمانگر آموزش‌دیده در این رویکرد اجرا خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه، هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. پس از پایان پژوهش، در صورت تمایل، می‌توانند از خدمات درمانی مشابه گروه‌های مداخله بهره‌مند شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره خانه مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه قندهاری زاده

آدرس خیابان

بلوار پاستور.نبش پاستور 22 طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183773335

تلفن

+98 51 3844 9708

ایمیل

faezebahri2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین علي قنادزادگان

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1944816400
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
name@domian.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
فائزه بحری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر هفت تیر 3 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178864536
تلفن
+98 51 3868 4312
ایمیل
faezebahri2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه بحری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر هفت تیر 3 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178864536
تلفن
+98 51 3868 4312
ایمیل
Faezebahri2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه بحری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر هفت تیر3 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178864536
تلفن
+98 51 3514 5690
فکس
ایمیل
faezebahri2@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
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