

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی طرحواره درمانی هیجانی بر احساس بی لذتی و پریشانی روان شناختی زنان با تجربه خشونت خانگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی طرحواره درمانی هیجانی بر احساس بی لذتی و پریشانی روانشناختی در زنان با تجربه خشونت خانگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و گروه کنترل، یک سوبه کور، حجم نمونه 30 نفر، تصادفی شده، فاز ۲، برای تصادفی سازی از روش قرعه کنشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز مشاوره پارسه، در شهرریاب کریم بوده است؛ جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان با تجربه خشونت خانگی که در سال 1400 به مراکز مشاوره و بهزیستی جنوب غرب استان تهران مراجعه کرده بودند؛ نوع کور سازی یک سو کور؛ نحوه کورسازی: کسانی که در مطالعه دخیل بودند (شرکت کنندگان) تصور می کردند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت می کردند اگر چه عده ای دریافت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان متاهل قربانی با تجربه یکی از انواع خشونت خانگی به تشخیص پزشکی قانونی، دامنه سنی بین 20 تا 50 سال، داشتن سواد، توانایی شرکت در جلسات، تمایل و رضایت آگاهانه جهت حضور در پژوهش. ملاک های عدم ورود: ابتلا به اختلال حاد روانی، داشتن علائم بارز بیماری جسمانی یا روانشناختی، مصرف داروهای روان پزشکی و داشتن سوء مصرف مواد در زمان پژوهش، شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی هیجانی؛ جلسات آموزش طرحواره درمانی هیجانی ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه ای بر اساس بسته آموزشی لیهی (۲۰۱۶) به صورت انفرادی بر روی گروه آزمایش انجام شد. گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس بی لذتی؛ پریشانی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230517058218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آفرین آقا محمد صادق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7424 2229 21 98+

آدرس ایمیل

afi.sadeghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۲/۲۷, 2022-05-17

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی طرحواره درمانی هیجانی بر احساس بی لذتی و پریشانی روان شناختی زنان با تجربه خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی طرحواره درمانی هیجانی بر زنان با تجربه خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل قربانی با تجربه یکی از انواع خشونت خانگی به تشخیص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی لذتی - پریشانی روانشناختی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بی لذتی در پرسشنامه لذت جویی اسنیت - همیلتون (1995)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام پروتکل

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لذت جویی اسنیت - همیلتون (1995)

2

شرح متغیر پیامد

نمره پریشانی روانشناختی در مقیاس پریشانی روان شناختی کسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام پروتکل

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشناسی روانشناختی کسلر (2002)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش گروه آزمایش 12 جلسه 90 دقیقه ای

طرحواره درمانی هیجانی، بر اساس بسته آموزشی لیهی (2016) به

شکل انفرادی دریافت کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

پزشکی قانونی دامنه سنی بین 20 تا 50 سال داشتن سواد توانایی شرکت در جلسات تمایل و رضایت آگاهانه جهت حضور در پژوهش شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به اختلال حاد روانی داشتن علائم بارز بیماری جسمانی یا روانشناختی مصرف داروهای روان پزشکی و داشتن سوء مصرف مواد در زمان پژوهش شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل بدین صورت بود

که درون یک جعبه به تعداد 30 کارت که روی آنها به طور مساوی

حروف الفبای انگلیسی "M" و "C" نوشته شده بود، افراد نمونه بطور

تصادفی یک کارت را انتخاب کرده و طبق حروف روی کارت وارد گروه

مداخله یا کنترل شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که در مطالعه دخیل بودند (شرکت کنندگان) تصور میکردند که

همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت میکردند اگر چه عده ای

دریافت نکردند.

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 علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران، دانشکده

روانشناسی، گروه روانشناسی

آدرس خیابان

فرمانیه، دیباجی شمالی، خیابان شهید محمود نوربان، بعد از

چهارراه دوقوز، پلاک 5، واحد دوم غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953664415

تاریخ تایید

1401/07/12, 2022-10-04

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصور علی مهدی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان شهید موسیوند-تقاطع خیابان کریمی-

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

alimehdi.mansoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصور علی مهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان شهید موسیوند-تقاطع خیابان کریمی-

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

alimehdi.mansoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آفرین آقا محمد صادق

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و بهزیستی پارسه

نام کامل فرد مسوول

منصور علی مهدی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه امین یکم، مجتمع امام رضا(ع)

شهر

ریاط کریم

استان

تهران

کد پستی

3761113498

تلفن

8312 5688 21 98+

ایمیل

Parseh.psy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان شهید موسیوند-تقاطع خیابان کریمی-

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، کدپستی:

1916893813

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

alimehdi.mansoor@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

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

دانشجو کارشناسی ارشد بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

فرمانیه، دیباجی شمالی، خیابان شهید محمود نوریان، بعد از
چهارراه دوقوز، پلاک 5، واحد دوم غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953664415

تلفن

7424 2229 21 98+

ایمیل

afi.sadeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به این تحقیق بدون ذکر اطلاعات هویتی بصورت فایل
اکسل موجود است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

شرایط خاصی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول: منصور علی مهدی استاد یارگروه روانشناسی،

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. تلفن: 7-

22006660، نشانی: تهران-خیابان شریعتی-خیابان شهید موسیوند-

تقاطع خیابان کریمی-ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران، کدپستی: 1916893813، پست

الکترونیکی: alimehdi.mansoor@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کوتاه ترین زمان بعد از تماس با نویسنده مسئول مستندات یا فایل
ها ارائه می‌شود.

سایر توضیحات