

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر همدلی عاطفی، انطباق پذیری، نارسایی هیجانی و کارکرد زوجی در زوج های جوان ناسازگار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر همدلی عاطفی، انطباق پذیری، نارسایی هیجانی و کارکرد زوجی در زوج های جوان ناسازگار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، روی 52 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد نظر شامل تمامی زوجین جوان ناسازگار شهرستان یزد بوده که در سال 1402 به مراکز مشاوره و طلاق این شهر مراجعه می کنند. طرح تحقیق پژوهش حاضر از نوع روش تحقیق کارآزمایی بالینی همراه با سنجش پیش آزمون و پس آزمون در هر دو گروه (گروه آزمایش و گروه کنترل) همراه با دوره پیگیری شش ماهه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن حداقل 3 سال سابقه زندگی مشترک؛ توان شرکت در جلسات بصورت دونفره. معیار خروج: ابتلا به اختلالات قلبی یا روانپزشکی شدید مانند افسردگی، اضطراب و اختلالات سایکوتیک.

گروه های مداخله

برای گروه آزمایش پروتکل مشخص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که در 8 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای در هر هفته و بصورت جلسات هفتگی گروهی (یک جلسه در هفته) انجام می گیرد. لازم به ذکر است که گروه کنترل نیز توسط مجری طرح در هر هفته پیگیری می شود اما پروتکل درمانی خاصی برای آنها اجرا نمی گردد؛ اما در انتهای فرآیند پژوهش و بعد از انجام دوره پیگیری، درمان با پروتکل ذکر شده برای گروه کنترل نیز اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

همدلی عاطفی؛ انطباق پذیری؛ نارسایی هیجانی؛ کارکرد زوجی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210708051815N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمسعود میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6421 3823 35 98+

آدرس ایمیل

goosheamm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 2023-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر همدلی عاطفی، انطباق پذیری، نارسایی هیجانی و کارکرد زوجی در زوج های جوان ناسازگار.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ACT بر متغیر های شناختی و هیجانی در زوجین جوان ناسازگار.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناسازگاری زوجین و طلاق.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همدلی عاطفی (همدلی هیجانی): همدلی عاطفی در واقع حاصل صمیمیت، رابطه شخصی عاشقانه مبتنی بر شناخت و درک و ابراز هیجانات است. همدلی عاطفی از عوامل مهم یک ازدواج پایدار بوده و نقص در آن می‌تواند رابطه زوجیت را دچار مشکل کند. همدلی عاطفی و ایجاد رابطه صمیمانه با همسر از دلایل اصلی ازدواج‌ها در قرن اخیر است. پژوهش‌ها نشان می‌دهد که همدلی عاطفی از متغیرهای اصلی رضایت زناشویی بوده و معمولاً زوج‌های با رضایت بالاتر گرایش بیشتری به همدلی را از خود نشان می‌دهند. همدلی عاطفی در زوجین تأثیر مستقیم با رضایت از زندگی داشته و عامل اصلی بازدارنده از پرخاشگری رابطه‌ای در زوجین است. همچنین همدلی عاطفی مناسب در زوجین از میزان پریشانی شخصی کاسته و باعث می‌شود زوجین با هیجانات مثبت‌تری در برخورد با ناسازگاری‌ها اقدام کنند. به بیان ساده‌تر همدلی هیجانی باعث می‌شود زوجین تعارض را منصفانه‌تر و رضایت بخش‌تر ادراک کرده و روش‌های حل تعارض دوستانه‌تری را بکار بگیرند. گلاسر مطرح می‌کند که عدم همدلی هیجانی یکی از علل اصلی ناسازگاری زوجین است که بدلیل ناتوانی در شناخت نیازهای طرف مقابل و عدم سازگاری در ارضاء نیازهای شخصی و مشترک بوجود می‌آید. پژوهش‌ها نشان می‌دهد که زوجین دچار تعارض قادر به پذیرش شرایط هیجانی خود و همسرشان نبوده، دچار نقص در همدلی هستند و به همین دلیل از راهبردهای مقابله‌ای هیجان‌مدار ناموثر استفاده می‌کنند. از این جهت حائز اهمیت است که همدلی عاطفی زوجین مورد اصلاح و ترمیم قرار بگیرد. ناتوانی در همدلی عاطفی در زوجین، نتیجه عدم شناخت عواطف و احساسات و تلاش برای کنترل و مهار عواطف و شناخت‌ها است. در نتیجه ACT با مولفه‌های پذیرش و بالابردن آگاهی از لحظه حال می‌تواند در بهبود همدلی هیجانی در زوجین موثر باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پژوهش حاضر یکبار قبل از انجام مداخله، یکبار بعد از آن و یکبار دیگر 6 ماه پس از انجام مداخله، اندازه‌گیری‌ها انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش این متغیر از پرسشنامه همدلی هیجانی اپستین استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انطباق‌پذیری: فرآیندی متعادل از پیوستگی، استقلال شخصی و ارتباط عاطفی با مرزهای مشخص در زوجین است. به بیان ساده‌تر انطباق‌پذیری توانایی زوجین در مدیریت روابط و نقش‌ها بوده و شامل مولفه‌هایی مانند رهبری، سبک گفت‌وگو و راهبردهای حل تعارض می‌شود. پژوهش‌ها انطباق‌پذیری در زوجین را در چهار دسته خشک و سطح پایین، دارای ساختار یا متوسط، انعطاف‌پذیر یا مناسب و هرج و مرج گونه یا بدون مرزهای مشخص در نظر می‌گیرند. بنابراین در

داشتن حداقل 3 سال سابقه زندگی مشترک، توان شرکت در جلسات بصورت دوفره، دامنه سنی 20 تا 35 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات طبی یا روانی شدید مانند افسردگی، اضطراب و اختلالات سایکوتیک فرد در حال انجام روان درمانی یا روش دیگری باشد. اقدام و درگیری در فرآیند طلاق. خیانت زناشویی در نخستین سال‌های بعد از ازدواج.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر 3 مرکز نمونه‌گیری یک لیست که تنها شامل نام خانوادگی مردها، شماره تماس و تاریخ مراجعه آنها به مرکز بود در اختیار پژوهشگر قرار می‌دهند. در قدم بعد با در دست داشتن لیست افراد که در واقع تنها شامل مردها (همسران) می‌باشد از طریق جدول اعداد تصادفی از میان موارد موجود در لیست، 52 مورد علامت‌گذاری خواهد شد. لازم به ذکر است که پروسه اعداد تصادفی با استفاده از سایت kitset.ir انجام خواهد پذیرفت. در قدم بعد در بازه 3 روزه 5 تا 8 مرداد 1402 با هریک از شماره‌ها تماس گرفته خواهد شد و در اولین پرسش‌ها مشخص می‌شود آیا مراجع کماکان متاهل است یا خیر. چنانچه در فرآیند انجام نمونه‌گیری زوجینی شرایط اولیه را نداشته باشند، مجدد از باقی مانده لیست تصادفی سازی انجام خواهد 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، ولنجک، خیابان عربی، ساختمان شماره ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/04/10, 2023-07-01

کد کمیته اخلاق

ناسازگاری زناشویی زوجین، توانمندی انطباقی آنها کاهش یافته و رضایت و شادکامی حاصل از رابطه تهدید می‌شود. از این جهت لازم به استفاده از آموزش‌ها و روش‌هایی است تا در زوجین دارای تعارض، میزان انطباق‌پذیری افزایش یابد. پژوهش‌ها نشان می‌دهند که توانایی انطباق‌پذیری در افرادی که از خودآگاهی بیشتری برخوردار بوده و ظرفیت بیشتری برای هماهنگی احساسات و رفتار را دارند، بیشتر است. از این جهت مولفه ذهن آگاهی در درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می‌تواند به افزایش میزان انطباق‌پذیری کمک کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 مقطع قبل و بعد از مداخله و 6 ماه پس از پایان درمان، سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه انطباق‌پذیری اولسون و همکاران استفاده می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش از پروتکل 8 جلسه‌ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد فورمن و هربرت استفاده می‌شود. هر جلسه در حدود 60 تا 90 دقیقه خواهد بود و جلسات به ترتیب حول محور دست‌یابی به ناامیدی خلاق و عمل مبتنی بر ارزش‌ها خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در پژوهش حاضر در واقع یک گروه انتظار است، که بعد از فرآیند posttest و پیگیری، همان متد درمانی که برای گروه مداخله انجام گرفت، برای رعایت اخلاق در پژوهش برای ایشان نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و پیشگیری طلاق یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف صباغ

آدرس خیابان

یزد- محله امام جواد-خیابان یاس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193775

تلفن

6981 3833 35 98+

ایمیل

closet749@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسجدی آرانی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک-خیابان اعرابی-بیمارستان طالقانی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک- خیابان اعرابی-بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

goosheamm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان اعرابی- بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

goosheamm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان اعرابی- بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

goosheamm@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام پژوهش حاضر از دیتا بیس‌های موجود برای اشتراک

گذاری داده‌ها استفاده میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران

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

است

تنها برای استفاده در سایر پژوهش‌ها

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

میتوانند به دیتا بیس اعلام شده رجوع کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا موافقت تیم اجرایی و سپس دسترسی

سایر توضیحات