

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، پذیرش روانشناختی و شفقت بر خود در افراد مبتلا به شکست عاطفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، پذیرش روانشناختی و شفقت به خود در افراد مبتلا به شکست عاطفی

#### طراحی

طرح آزمایشی تک آزمودنی به روش خط پایه (با سه خط پایه) و یک دوره ی پیگیری یک ماهه نمونه ها (داوطلبانه) از طریق آگهی دعوت شدند. در ابتدا 9 نفر مراجعه کردند و طی مصاحبه ی اولیه 6 نفر که شرایط ورود به پژوهش را داشتند انتخاب شدند و یک نفر نیز در طی پژوهش به دلیل داشتن ملاک خروج از پژوهش حذف گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا تمامی مجوزهای لازم برای انجام پژوهش دریافت شد. شرکت کنندگان شامل 3 دختر و 3 پسر بود؛ در ابتدا به صورت هفته ای یک بار پرسشنامه های مربوط به سندرم ضربه ی عشق، کیفیت زندگی، پذیرش روانشناختی و شفقت بر خود را که به صورت مجازی و در گوگل فرم تعبیه شده بود و لینک آن در دسترس شرکت کنندگان قرار گرفته بود پر کردند. سپس مداخله ی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت 8 جلسه یک ساعته و هفته ای یکبار آغاز شد. و در جلسات سوم و پنجم و هشتم مجددا پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان پر شد.

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

قرار گرفتن در محدوده ی سنی 18 تا 38 سال کسب نمره ی مقیاس شکست عاطفی بالای 15 عدم تجربه ی: فوت افراد درجه ی اول خانواده / داروهای روانپزشکی/ مصرف مواد/ سایر درمان ها رضایت برای مشارکت در جلسات تا انتهای درمان

#### گروه های مداخله

این طرح می تواند پایداری اثرات مداخله را برای هر فرد نشان دهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شکست عاطفی و متغیرهای چون کیفیت زندگی، پذیرش روانشناختی و شفقت بر خود موثر است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230727058943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دنیا فمی تفرشی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خاتم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5152 4473 21 98+

##### آدرس ایمیل

d.tafreshi@khatam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 2023-07-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، پذیرش روانشناختی و شفقت بر خود در افراد مبتلا به شکست عاطفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در افراد مبتلا به شکست عاطفی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
قرار گرفتن در محدوده ی سنی 18 تا 38 سال کسب نمره ی مقیاس شکست عاطفی بالای 15 رضایت برای حضور و مشارکت در جلسات تا انتهای درمان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تجربه ی فوت افراد درجه ی اول خانواده مصرف داروهای روانپزشکی سوء مصرف مواد استفاده از سایر درمان ها

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

حجم نمونه تحقق یافته: 5

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو ناما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیراز شمالی- خیابان حکیم اعظم-

پلاک 30- دانشگاه خاتم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1991633357

**تاریخ تایید**

1401/12/16, 2023-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBU.REC.1402.071

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکست عاطفی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شکست عاطفی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا به صورت هفته ای یک بار (در سه هفته ی متوالی برای تعیین

خط پایه) و سپس بعد از مداخله در جلسات 3, 5 و 8

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شکست عشقی راس

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا به صورت هفته ای یک بار (در سه هفته ی متوالی برای تعیین

خط پایه) و سپس بعد از مداخله در جلسات 3, 5 و 8

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-

BREF) فرم کوتاه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا به صورت هفته ای یک بار (در سه هفته ی متوالی برای تعیین

خط پایه) و سپس بعد از مداخله در جلسات 3, 5 و 8

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه پذیرش و عمل - نسخه دوم (AAQ-II)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شفقت بر خود

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا به صورت هفته ای یک بار (در سه هفته ی متوالی برای تعیین

خط پایه) و سپس بعد از مداخله در جلسات 3, 5 و 8

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شفقت بر خود (SCS-SF)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از پروتکل شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی

در 8 جلسه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه خاتم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دنیا فمی تفرشی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیرازشمالی- خیابان حکیم اعظم-  
 پلاک 30- دانشگاه خاتم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991633357  
**تلفن**  
 0000 8917 21 98+  
**ایمیل**  
 d.tafreshi@khatam.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه خاتم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه هاشمی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیرازشمالی- خیابان حکیم اعظم-  
 پلاک 30- دانشگاه خاتم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991633357  
**تلفن**  
 0000 8917 21 98+  
**ایمیل**  
 m.hashemi2@khatam.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه خاتم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دنیا فمی تفرشی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز مخصوصی وجود نداشته است  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دنیا فمی تفرشی  
**آدرس خیابان**  
 تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیرازشمالی- خیابان حکیم اعظم-  
 پلاک 30- دانشگاه خاتم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991633357  
**تلفن**  
 0000 8917 21 98+  
**ایمیل**  
 d.tafreshi@khatam.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه خاتم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهالدین شریعت  
**آدرس خیابان**  
 تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیرازشمالی- خیابان حکیم اعظم-  
 پلاک 30- دانشگاه خاتم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991633357  
**تلفن**  
 0000 8917 21 98+  
**ایمیل**  
 d.tafreshi@khatam.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه خاتم  
**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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
به صورت مقاله منتشر خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از دفاع پایان شهربور  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط خاصی ندارم  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محقق و دانشگاه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
به صورت مقاله منتشر خواهد شد  
**سایر توضیحات**

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیرازشمالی- خیابان حکیم اعظم-  
پلاک 30- دانشگاه خاتم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991633357  
**تلفن**  
0000 8917 21 98+  
**ایمیل**  
d.tafreshi@khatam.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**