

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت بر خود بر کیفیت روابط زوجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله ارتقای رابطه مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت بر کیفیت رابطه افراد متاهل دور از هم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (لیست انتظار) با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی ۲۴ زوج دور از هم

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به صورت آنلاین در پلتفرم های اسکایپ و گوگل میت برگزار می شود. زوجینی که ملاکهای ورود را از طریق تکمیل پرسشنامه های آنلاین و ابراز تمایل برای شرکت در مداخله کسب کرده اند، به صورت شبه تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت اما کور سازی انجام نخواهد شد. افراد گروه مداخله در ۸ جلسه درمانی به صورت انفرادی شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل داشتن رابطه دور از هم و داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی است. شرایط عدم ورود شامل نداشتن بیش از یک همسر و نداشتن بیماری جسمی و روانپزشکی است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مداخله ارتقای رابطه مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت در هشت جلسه ۱ ساعته برای زوج های گروه آزمایش (شامل زن و مرد) در پلتفرم اسکایپ یا گوگل میت به صورت جداگانه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل (لیست انتظار)، مداخله ای اجرا نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

صمیمیت زناشویی، رضایت زناشویی، ذهن آگاهی صفتی، ذهن آگاهی ارتباطی، ذهن آگاهی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801059002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳، 04-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳، 04-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۳، 2023-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی تاشکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 6655 21 98+

آدرس ایمیل

tashkeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱، 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱، 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت بر خود بر کیفیت روابط زوجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت بر خود بر کیفیت روابط زوجی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه افراد متاهل ساکن در شهر تهران به همراه همسرشان که به

دلایلی چند روز در هفته یا در ماه، از یکدیگر دور هستند. داشتن

تحصیلات حداقل راهنمایی عدم شرکت در جلسات روان درمانی یا

دارودرمانی روان پزشکی به طور همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیش از یک همسر (برای مردان) ابتلا به بیماری های جسمانی و

روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

ساختمان ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.232

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه زمان پیش از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام

مداخله، ۲ ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت زناشویی

2

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه زمان پیش از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام

مداخله، ۲ ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی صفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه زمان پیش از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام

مداخله، ۲ ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه زمان پیش از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام

مداخله، ۲ ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه ذهن آگاهی ارتباطی

3

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه زمان پیش از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام

مداخله، ۲ ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه ذهن آگاهی جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله ارتقای رابطه مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت در

هشت جلسه ۱ ساعته هفتگی برای افراد گروه آزمایش در پلتفرم

اسکایپ یا گوگل میت به صورت فردی و جداگانه اجرا خواهد شد.

محتوای جلسات شامل مراقب اسکن بدن همراه با یوگا، مراقب عشق

ورزی با تمرکز بر همسر، نشستن توأم با آگاهی از تنفس، تمرین خیره

نگریستن به یکدیگر، تمرین تعامل با همسر ، بررسی موانع و امکانات

1

شرح

زوجین دارای رابطه دور از هم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

ذهن آگاهی است.
طبقه بندی
رفتاری

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت لیست انتظار است و در طول مطالعه، مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از مطالعه در صورت اثربخشی مداخله، جلسات مشابه گروه آزمایش برای ایشان برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلتفرم های شبکه های اجتماعی نظیر تلگرام، واتساپ و ایتا.

نام کامل فرد مسوول

مجتبی تاشکه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

tashkeh.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

ساختمان ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی تاشکه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

tashkeh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی تاشکه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
tashkeh.m@iums.ac.ir

ایمیل
tashkeh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی تاشکه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14445613111

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل سوء استفاده احتمالی از داده های خام پژوهش برنامه انتشار

وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد