پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پلتفورم 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 ازهم و داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی است. شرایط عدم ورود شامل نداشتن بیش از یک همسر و نداشتن بیماری جسمی و روانپزشکی است.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ، مداخله ارتقای رابطه مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت در هشت جلسه ۱ ساعتی 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: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی تاشکه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 1655
آدرس ایمیل
tashkeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
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 برخود بر کیفیت روابط زوجی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت برخود بر کیفیت روابط زوجی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زوجین دارای رابطه دور از هم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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 مراقبه اسکن بدن همراه با یوگا، مراقبه 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

ذهن آگاهی است.
طبقه بندی
رفتاری

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلتفورم 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
+98 21 6655 1655
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
+98 21 8670 2503
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی تاشکه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655

ایمیل
tashkeh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14445613111

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای 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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد