

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری ترکیبی (حضور + اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه دانشجویان

زمان‌بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضور + اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگار در دانشجویان میباشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 46 دانشجوی دارای کمال‌گرایی ناسازگار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، مراکز مشاوره دانشگاهی یا کلینیک‌های مشاوره و روانشناسی دولتی و خصوصی ارایه دهنده خدمات روانشناسی است. دانشجویانی که ملاک های ورود به پژوهش را کسب کرده اند به روش تصادفی در یکی از دو گروه درمان شناختی-رفتاری یا درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضور + اپلیکیشن مبتنی بر وب) قرار خواهند گرفت

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

شرایط ورود شامل دانشجویان 18 تا 35 سال، ابتلا به کمال‌گرایی ناسازگارانه، دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند میباشد. شرایط عدم ورود شامل دارا بودن علائم سایکوز، ابتلا به اختلال طیف اتیسم، ابتلا به اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط، اختلالات اعتیادی و مرتبط با مواد و شرکت هم‌زمان در سایر رواندرمانی ها است.

#### گروه‌های مداخله

گروه درمان شناختی-رفتاری: ۱۰ جلسه درمان فردی حضور، یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد. گروه درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضور + اپلیکیشن مبتنی بر وب): ۱۰ جلسه درمان فردی حضور، یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن، این گروه یک آموزش خودیار که از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی گوشی هوشمند آنها میباشد، نیز دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمال‌گرایی ناسازگار، علائم روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس)، بهزیستی روانشناختی، رضایت از زندگی، اهمال کاری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231018059762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024

آخرین بروز رسانی: 02-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 2024-02-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلابز محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6673 5426

آدرس ایمیل

mohammadi.g@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

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری ترکیبی (حضور + اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری و خودیار (اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن کمال‌گرایی ناسازگار. دانشجو بودن. حداقل سن 18 سال و حداکثر 35 سال. دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند در گروه درمان ترکیبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن علائم سایکوز، ابتلا به اختلال طیف اتیسم، ابتلا به اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط اختلالات اعتیادی و مرتبط با مواد شرکت هم‌زمان در سایر روان‌درمانی‌ها

سن

از سن 18 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: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

Research Ethics Committees of Iran University of of Medical Sciences

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمال‌گرایی ناسازگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات کمال‌گرایی ناسازگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمال‌گرایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم روانشناختی ( افسردگی، اضطراب و استرس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی روان‌شناختی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زندگی

4

شرح متغیر پیامد

اهمالکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اهمالکاری

**شرح متغیر پیامد**

تبعیت از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس تبعیت درمانی

**تلفن**  
2917 2284 21 98+  
**ایمیل**  
armanapsy@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://armanapsy.com

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه صنعتی شریف

نام کامل فرد مسوول

گلاویژ محمدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، دانشگاه صنعتی شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458889694

تلفن

4051 6616 21 98+

ایمیل

prm@sharif.edu

**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، طبقه

پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 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

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

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه درمان شناختی-رفتاری حضوری : برای مداخله از یک پروتکل درمانی که شامل ترکیب رویکرد شناخت درمانی بک و درمان منطقی-هیجانی الیس است استفاده خواهد شد. بدین صورت که دانشجویان دارای کمال گرایی ناسازگار 10، جلسه درمان فردی حضوری را به صورت یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: شرح مداخله 2: گروه درمان شناختی-رفتاری ترکیبی: (حضوری+اپلیکیشن مبتنی بر وب): برای مداخله از یک پروتکل درمانی که شامل ترکیب رویکرد شناخت درمانی بک و درمان منطقی-هیجانی الیس است استفاده خواهد شد. بدین صورت که دانشجویان دارای کمال گرایی ناسازگار 10 جلسه درمان فردی حضوری را به صورت یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد. اپلیکیشن: این برنامه آموزش روانی خود-یار با الهام و بهره گیری از محتوای راهنمای کمالگرایی طراحی شده و مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری است. این برنامه در قالب یک اپلیکیشن (مبتنی بر وب) به شرکت کنندگان ارائه میگردد. اپلیکیشن چندبُعدی و به صورت دیداری شنیداری در قالب ویدئوها، عکسها (نمودارها) و مطالب نوشتاری در 10 جلسه طراحی و تنظیم میشود. در این گروه مداخله، علاوه بر درمان حضوری، شرکت کنندگان از آموزش مطالب اپلیکیشن مرتبط با هر جلسه در فاصله بین جلسات درمان حضوری، استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات روان شناسی و مشاوره آرمانا

نام کامل فرد مسوول

گلاویژ محمدی

آدرس خیابان

Unit 44, 4th flr., no. 12, Behesht-e 1 aly, Shariati st, above Mirdamad, Tehran, Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458889694

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

psy.mohammadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

گلاویژ محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

psy.mohammadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
گلاویژ محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

psy.mohammadi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

امکان سوء استفاده از داده‌های خام فردی وجود دارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به نتایج تحلیل‌های آماری و گزارش یافته‌های بالینی

قابل دسترس خواهند بود. همچنین فرم رضایت آگاهانه برای کمیته

اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به یافته‌ها یک ماه پس از انتشار داده‌ها به

صورت پایان نامه و مقاله است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران و سیاست‌گذاران حوزه سلامت می‌توانند به یافته

های بالینی و نتایج تحلیل‌های آماری دسترسی پیدا کنند. فرم رضایت

آگاهانه تنها در دسترس کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی

ایران خواهد بود.

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

است

داده‌ها به منظور استفاده در متاآنالیزها و نیز استفاده جهت تهیه

پروتکل‌های جدید و ارائه گزارش در همایش‌های مرتبط با سلامت

قابل دسترس خواهد بود

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

متقاضیان می‌توانند با ادرس‌های پست الکترونیک ذیل مکاتبه کنند. نام

فرد پاسخگو: گلاویژ محمدی psy.mohammadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به درخواست‌ها و ارسال داده‌های مورد نظر از طریق پست

الکترونیک انجام شده و حدوداً یک ماه طول خواهد کشید.

