پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیر و تعهد بر تنظیم هیجان، همجوشی شناختی و خودشفقتی افراد دارای اختلال سوگ طولانی مدت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اختلال سوگ طولانی مدت
طراحی
مطالعه شبه آزمایشی، دارای گروه کنترل و آزمایش، غیر تصادفی، بر روی 30 بیمار انجام شد که 15 نفر در گروه کنترل و 15 نفر در گروه آزمایش قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب شرکت‌کنندگان، با توجه به معیارهای ورود، پیش‌آزمون با استفاده از پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و خودشفقتی نف و همجوشی شناختی گیلاندرز در هر دو گروه اجرا شد. سپس جلسات مداخله بر گروه آزمایش با پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در طی هشت جلسه هفتاد و پنج دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی در کلینیک افق سلامت قائم‌شهر با حضور درمانگر آموزش دیده اجرا شد. در طی این مدت هیچ‌گونه مداخله‌ای روی گروه گواه صورت نگرفت. بعد از پایان جلسات مداخله، بلافاصله پس‌آزمون روی هر دو گروه اجرا شد و بدین ترتیب داده‌های مورد نیاز برای بررسی فرضیه‌های پژوهش گردآوری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مشتمل بر دریافت تشخیص اختلال سوگ طولانی مدت بر اساس پرسشنامه سوگ طولانی مدت پریگرسون و همکاران (2021) و مصاحبه بالینی شرایط عدم ورود: مشتمل بر داشتن اختلالات همراه شدید ازجمله اختلالات شخصیت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت می باشد که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند. گروه مداخله شامل افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت می باشد که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
در این پژوهش متغیرهای تنظیم هیجان، همجوشی شناختی و خودشفقتی به عنوان متغیر پیامد محسوب می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240602061981N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اصغر نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3303 2891
آدرس ایمیل
asg.noruzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیر و تعهد بر تنظیم هیجان، همجوشی شناختی و خودشفقتی افراد دارای اختلال سوگ طولانی مدت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیر و تعهد بر اختلال سوگ طولانی مدت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشتمل بر دریافت تشخیص اختلال سوگ طولانی مدت بر اساس

پرسشنامه سوگ طولانی مدت پریگرسون و همکاران (2021) و مصاحبه بالینی ساختاریافته منطبق با ملاک‌های متن بازنگری شده راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی؛ داشتن سن بین 19 تا50 سال؛ عدم دریافت دارو در زمان تشخیص و در طول دوره‌ی پژوهش؛ عدم سابقه مصرف مواد یا وابستگی به مواد عدم بهره‌وری از مداخلات روانشناختی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات همراه شدید ازجمله اختلال افسردگی اساسی، اختلالات شخصیت، اختلالات دوقطبی. داشتن نوعی بیماری پزشکی که فرد را وادار به جستجوی فوری درمان سازد. بیمارانی با ویژگی های سایکوز، مانیا یا هیپومانیا یا اختلالات شخصیت مرزی (چراکه این بیماران بی‌ثباتی هیجانی دارند و فرآیند ارزیابی خلق آنها مشکل خواهد بود) نباشند.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

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
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد ساری

آدرس خیابان
قائمشهر- خیابان شانزده متری- کوچه مرمر- بن بست 6- ساختمان مروارید- طبقه سوم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4765983551

تاریخ تایید
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1402.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال سوگ طولانی مدت

کد ICD-10
F43.1

توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوگ طولانی مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیرهای مطالعه قبل از شروع مداخله، و بعد از شروع مداخله انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره سوگ طولانی مدت در پرسشنامه سوگ طولانی مدت پریگرسون و همکاران (2021)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای این مطالعه قبل از شروع انجام مداخله و بعد از انجام مداخله اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه 10 سوالی تنظیم هیجان جان و گراس (2003).

2

شرح متغیر پیامد
خودشفقتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای این مطالعه قبل از شروع انجام مداخله و بعد از انجام مداخله اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره خودشفقتی در پرسشنامه فرم بلند خودشفقتی نف و همکاران (2003) است.

3

شرح متغیر پیامد
همجوشی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای این مطالعه قبل از شروع انجام مداخله و بعد از انجام مداخله اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره همجوشی شناختی در پرسشنامه 12 سوالی همجوشی شناختی گیلاندرز (2010).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد انجام شد. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد یکی از درمان هاي موج سوم رفتاردرمانی است که توسط استیون هیز و همکارانش از ابتداي دهه 1980 معرفی و با نام اختصاري ACT شناخته شده است و ریشه در فلسفه عمیقی دارد که بافتار گرایی عملکردي خوانده میشود و به لحاظ نظري بر نظریه چهارچوب رابطه هاي ذهنی است که چگونگی ایجاد رنج توسط ذهن انسان و روش هاي بی فایده مقابله با آن و نیز رویکردهاي زمینه اي جایگزین براي این حوزه ها را تبیین میکند. این درمان بر شش ضلع پذیرش، تعهد در عمل،خود به عنوان زمینه، همجوشی شناختی، ارزش ها و حضور در لحظه حال تمرکز میکند و در پی اسن است تا انعطاف پذیری روانشناختی را بهبود بخشد. تعداد جلسات درمانی این مداخله می تواند از 6 جلسه تشکیل شود و بر اختلالاتی مانند اختلال افسردگی اساسی، اختلالات اضطرابی و اختلالات مربوط به تروما تاثیرگذار باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پروتکل درمانی انجام نشد. در این گروه افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت، پرسشنامه های تنظیم هیجان، خودشفقتی و همجوشی شناختی را در پیش آزمون انجام داده و بعد از گذشت 8 هفته، دوباره پرسشنامه های قبل را تکرار کردند. در این 8 هفته هیچ مداخله ای روی این گروه انجام نشده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
خلیلی
آدرس خیابان
خیابان ساری- بیمارستان ولیعصر قائمشهر
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4761893837
تلفن
+98 11 4203 2035
ایمیل
daraeimahdiye@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک افق سلامت
نام کامل فرد مسوول
رقیه اسلام نیا
آدرس خیابان
خیابان ساری- نبش کوچه آلمانی ها- ساختمان حکیم- طبقه سوم
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765983551
تلفن
+98 11 4225 1527
ایمیل
daraeimahdiye@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصغر نوروزی
آدرس خیابان
ساری- خیابان قارن- مجتمع پزشکی قو- واحد 17
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4765983551
تلفن
+98 11 4242 3903
ایمیل
asg.noruzi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
2
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دارایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
قائمشهر- خیابان شانزده متری- کوچه مرمر- ساختمان مروارید- طبقه-3
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765983551
تلفن
+98 11 4225 1527
ایمیل
daraeimahdiye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصغر نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری- خیابان قارن- مجتمع پزشکی قو- واحد 17
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4765983551
تلفن
009891133310585
ایمیل
asg.noruzi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دارایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قائمشهر- خیابان شانزده متری- کوچه مرمر- ساختمان مروارید- طبقه-3
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765983551
تلفن
+98 11 4225 1527
ایمیل
daraeimahdiye@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه های تکمیل شده توسط گروه گواه و گروه کنترل و اطلاعات دموگرافیک به اشتراک گذاشته شده و قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی میتواند 6 ماه پس از چاپ نتایج باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد درخواست کننده داده های مطالعه، درصورتی می توانند از داده ها استفاده کنند که برای مطالعات پیش رو بخواهند از این مستندات برای مقایسه با اختلالات دیگر یا متغیرهای روانشناختی دیگر و یا مداخلات درمانی دیگر استفاده کنند. همچنین مطالعات آنها باید کد اخلاق داشته باشد و یا اگر از سازمانی هستند، مجوز لازم وجود داشته باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوانند از طریق مجله ای که در آن این مقاله چاپ شده است یا از طریق ایمیل daraeimahdiye@gmai.com به داده ها دسترسی پیدا کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست دادن از طریق ایمیل داده شده باید اطلاعات و پروپوزال و کد اخلاق خود و همچنین برنامه خود را نیز ایمیل کنند و منتظر پاسخگویی باشند.
سایر توضیحات