پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی طرحواره درمانی بر محرومیت هیجانی، رهاشدگی و کیفیت زندگی در دختران دچار شکست عاطفی دانشجویان دانشگاه آزاد قم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی طرحواره درمانی بر محرومیت هیجانی، رهاشدگی و کیفیت زندگی در دختران دچار شکست عاطفی دانشجویان دانشگاه آزاد قم

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای و تصادفی شده بر روی ۳۰ دانشجوی دختر دچار شکست عاطفی. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم انجام می شود، دانشجویان دختر دچار شکست عاطفی وارد مطالعه می شوند. دانشجویان را در دو گروه ۱۵ نفره به طور تصادفی قرار خواهیم داد. گروه آزمایش بسته طرحواره درمانی ر را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت تاثیر هیچ آزمایشی قرار نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت‌کنندگان باید دختر و از دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی قم بوده و از نشانه‌های محرومیت هیجانی برخوردار و تمایل به شرکت در مطالعه و اجرای درمان‌ها داشته باشند. معیارهای عدم ورود: شرکت‌کنندگانی که شکست عاطفی را تجربه نکرده‌اند و افرادی که تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند.

گروه‌های مداخله

در این پژوهش گروه مداخله در 11 جلسه درمانی طرحواره درمانی شرکت می‌کنند. هر جلسه به مدت یک ساعت برگزار و به صورت هفتگی اجرا می‌شود و محتوای جلسات بر اساس اصول و تکنیک‌های شناختی طرحواره درمانی طراحی شده است. گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله درمانی خاصی دریافت نمی‌کنند و فقط مراقبت‌های معمول و استاندارد را که شامل مشاوره‌های عمومی یا خدمات استاندارد دیگری است که ممکن است در دسترس باشند، دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

محرومیت هیجانی، رهاشدگی، کیفیت زندگی، شکست عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240725062541N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صفرلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3285 3521
آدرس ایمیل
maryamsafarlo83@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی بر محرومیت هیجانی، رهاشدگی و کیفیت زندگی در دختران دچار شکست عاطفی دانشجویان دانشگاه آزاد قم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی بر محرومیت هیجانی، رهاشدگی و کیفیت زندگی در دختران دچار شکست عاطفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان باید از نشانه‌های محرومیت هیجانی برخوردار باشند. شرکت‌کنندگان باید در گذشته نزدیک یک شکست عاطفی را تجربه کرده باشند. شرکت‌کنندگان باید دختر و از دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی قم باشند. داوطلبان باید تمایل به شرکت در مطالعه و اجرای درمان‌ها داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگانی که شکست عاطفی را تجربه نکرده‌اند، وارد مطالعه نمی‌شوند. افرادی که دارای اختلالات روانی شدید (مانند اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی و ...) هستند، از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند. شرکت‌کنندگانی که قبلاً تحت درمان‌های مشابه قرار گرفته‌اند، در این مطالعه شرکت نمی‌کنند. افرادی که تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند، وارد مطالعه نمی‌شوند. افرادی که قادر به حضور منظم در جلسات درمانی نیستند، از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده شد. به این صورت که پس از تعیین ۳۰ نفر به عنوان نمونه، هر شرکت‌کننده به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (طرحواره درمانی) یا گروه کنترل اختصاص داده شد. برای این کار، شماره‌های ۱ تا ۳۰ به هر یک از شرکت‌کنندگان اختصاص داده شد و سپس با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار کامپیوتری، به طور کاملاً تصادفی شماره‌های مربوط به هر شرکت‌کننده انتخاب و به یکی از دو گروه تخصیص داده شدند. در این روند، واحد تصادفی‌سازی فردی بود، به این معنا که هر فرد به صورت مستقل به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده شد؛ بنابراین، تمام فرآیند تصادفی‌سازی به صورت ساده و بدون گروه‌بندی اولیه انجام شد تا اطمینان حاصل شود که هیچ گونه سوگیری در تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها وجود ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تاریخ تایید
2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست عاطفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رهاشدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 11 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره ناسازگار اولیه یانگ (2003)

2

شرح متغیر پیامد
محرومیت هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 11 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره ناسازگار اولیه یانگ (2003)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 11 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش گروه آزمایش طرحواره درمانی را در 10 جلسه یک ساعته و به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. در مراحل اولیه طرحواره درمانی، تمرکز بر برقراری ارتباط و همدلی با مراجع و آشنایی با مفاهیم اساسی طرحواره‌های ناسازگار اولیه است. ارزیابی

وضعیت اولیه گروه و مفهوم‌سازی مشکل طبق رویکرد طرحواره محور صورت می‌گیرد. سپس مراجعان با ریشه‌های تحولی و حوزه‌های طرحواره‌ها آشنا شده و تکنیک‌های شناختی مانند آزمون اعتبار طرحواره و تعریف جدید از شواهد تأیید کننده طرحواره آموزش داده می‌شود. در ادامه، به شناسایی طرحواره‌های ناسازگار و پاسخ‌های مقابله‌ای ناکارآمد پرداخته می‌شود و فرصت‌هایی برای شناسایی و بیرون ریختن احساسات بلوکه شده فراهم می‌گردد. با پیشرفت درمان، طرحواره‌ها و سبک‌های مقابله‌ای ناکارآمد اصلاح شده و راهکارهای جدیدی برای برقراری ارتباط سالم و جایگزینی رفتارهای ناسازگار با رفتارهای کارآمد تمرین می‌شود. در پایان، اثربخشی طرحواره درمانی ارزیابی و موانع تغییر رفتار بررسی شده و نتایج درمان جمع‌بندی می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و به عنوان نقطه مقایسه در پژوهش عمل می‌کند. به عبارت دیگر، این گروه فقط مراقبت‌های معمول و استاندارد را تجربه می‌کند و در طول مدت پژوهش هیچ نوع درمان یا مداخله اضافی مرتبط با موضوع مطالعه بر روی آن‌ها اعمال نمی‌شود. شرایط گروه کنترل به گونه‌ای حفظ می‌شود که بتوان نتایج آن را با گروه مداخله که تحت درمان طرحواره درمانی قرار دارند، مقایسه کرد. هدف این روش، فراهم کردن مبنایی برای مقایسه و ارزیابی دقیق تأثیرات طرحواره درمانی است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نجفی
آدرس خیابان
قم، پردیسان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749113191
تلفن
+98 25 3280 5797
ایمیل
qom@cms.iau.ir
آدرس صفحه وب
https://qom.iau.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم صفرلو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
صفاشهر، 15 متری دوم، پلاک 43
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986597
تلفن
+98 25 3285 3521
ایمیل
maryamsafarlo83@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول

رضا صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
Samadi.rmb@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم صفرلو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
صفاشهر، 15 متری دوم، پلاک 43
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986597
تلفن
+98 25 3285 3521
ایمیل
maryamsafarlo83@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود. این افراد می‌توانند با ارسال درخواست و پس از بررسی و تأیید درخواست، به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند و نتایج تحلیل‌ها را در مجلات علمی معتبر منتشر کنند. درخواست‌ها باید به صورت کتبی ارسال شده و شامل توضیح کامل هدف، روش‌ها و نوع تحلیل باشند. پس از بررسی و تأیید، استفاده‌کنندگان باید نتایج را با پژوهشگر اصلی به اشتراک بگذارند تا صحت و دقت تحلیل‌ها تأیید شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل maryamsafarlo83@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی طی حداکثر 5 روز برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات