پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر واقعیت درمانی بر تحمل آشفتگی و نشخوارفکری در مورد فقدان در دانشجویان دچار شکست عاطفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی واقعیت درمانی بر تحمل آشفتگی و نشخوارفکری در مورد فقدان در دانشجویان دچار شکست عاطفی
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 پژوهش در دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان انجام می‌شود و شامل دانشجویان دچار شکست عاطفی است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه آزمایش که مداخله واقعیت درمانی را دریافت می‌کند و گروه کنترل که تنها برنامه‌های روتین و مراقبت‌های معمول خود را دنبال می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تجربه شکست عاطفی در سه ماه گذشته، سن بین 18 تا 35 سال، کسب نمره بالا در ابزارهای سنجش نشخوارفکری و تحمل آشفتگی و تمایل و تعهد به شرکت در تمام جلسات مداخله درمانی است. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید، مصرف داروهای روان‌پزشکی تأثیرگذار و تجربه وقایع تنش‌زای شدید در سه ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه مداخله تحت مداخله واقعیت درمانی قرار می‌گیرد. این مداخله در 5 جلسه 120 دقیقه‌ای و به صورت هفتگی برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر اساس اصول و تکنیک‌های واقعیت درمانی طراحی شده است. گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله درمانی خاصی دریافت نمی‌کنند و فقط مراقبت‌های معمول و استاندارد را که شامل خدمات مشاوره عمومی یا سایر خدمات استاندارد موجود است، دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تحمل آشفتگی، نشخوار فکری در مورد فقدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250106064293N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دلارا دوست محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4040
آدرس ایمیل
jb.delara2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-16, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر واقعیت درمانی بر تحمل آشفتگی و نشخوارفکری در مورد فقدان در دانشجویان دچار شکست عاطفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت درمانی بر تحمل آشفتگی و نشخوارفکری در مورد فقدان در دانشجویان دچار شکست عاطفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه شکست عاطفی در سه ماه گذشته بر اساس گزارش خوداظهاری دانشجو. سن بین 18 تا 35 سال. کسب نمره بالا در ابزارهای سنجش نشخوارفکری و تحمل آشفتگی (بر اساس نقطه برش مشخص‌شده). تمایل و تعهد به شرکت در تمام جلسات مداخله درمانی. عدم استفاده از سایر درمان‌های روان‌شناختی یا روان‌پزشکی در طول مدت پژوهش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند اختلال دوقطبی یا اسکیزوفرنی (بر اساس سابقه تشخیص پزشکی). مصرف داروهای روان‌پزشکی که ممکن است بر تحمل آشفتگی یا نشخوارفکری تأثیرگذار باشند. تجربه وقایع تنش‌زای شدید دیگر در سه ماه گذشته (مانند فقدان عزیز، تصادف جدی، یا از دست دادن شغل). وجود هرگونه شرایط جسمانی حاد یا مزمن که ممکن است مانع شرکت مؤثر در جلسات مداخله شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 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 پژوهش، برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده شد. پس از انتخاب ۳۰ نفر به عنوان نمونه، هر شرکت‌کننده به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (واقعیت درمانی) یا گروه کنترل اختصاص یافت. برای این منظور، شماره‌های ۱ تا ۳۰ به شرکت‌کنندگان تخصیص داده شد و با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، شماره‌های مربوط به هر شرکت‌کننده انتخاب و به یکی از دو گروه نسبت داده شد. تصادفی‌سازی به صورت فردی انجام شد، به این معنا که هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده شد. این روش تضمین می‌کند که هیچ سوگیری در تخصیص افراد به گروه‌ها وجود ندارد و هر فرد شانس برابری برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها داشته است.
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
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل آشفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 5 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل آشفتگی سیمونز و گاهر (2005)

2

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری در مورد فقدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 5 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فکری ایسما و همکاران (2014)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش تحت مداخله واقعیت درمانی قرار می‌گیرد که طی 5 جلسه 120 دقیقه‌ای در یک ماه برگزار می‌شود. این مداخله با هدف افزایش تحمل آشفتگی و کاهش نشخوارفکری در مورد فقدان ناشی از شکست عاطفی طراحی شده است. در ابتدا، شناسایی و پذیرش احساسات ناشی از فقدان و شکست عاطفی صورت می‌گیرد و مراجعان با اهمیت واقعیت‌های موجود در زندگی و مسئولیت‌های شخصی خود آشنا می‌شوند. سپس، تکنیک‌های واقعیت درمانی شامل ایجاد تغییرات در نگرش‌ها و باورها، تشویق به تمرکز بر تصمیمات حال و آینده، و تقویت احساس معناداری در زندگی آموزش داده می‌شود. در مراحل بعد، مراجعان مهارت‌هایی برای مدیریت و کاهش نشخوارفکری و آشفتگی‌های ذهنی به‌وسیله استراتژی‌های شناختی و رفتاری خواهند آموخت. در نهایت، تغییرات تثبیت شده و تمرین‌هایی برای حفظ دستاوردها و پیشگیری از بازگشت به الگوهای پیشین در دسترس

مراجعان قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله درمانی مرتبط با پژوهش دریافت نمی‌کند و به عنوان معیاری برای مقایسه با گروه آزمایش عمل می‌کند. اعضای این گروه صرفاً برنامه‌های روتین و مراقبت‌های معمول و استانداردی را که به طور طبیعی دریافت می‌کنند، دنبال خواهند کرد. هیچ برنامه یا مداخله‌ای مرتبط با واقعیت درمانی در طول مدت پژوهش برای این گروه ارائه نمی‌شود. هدف این است که شرایط گروه کنترل بدون تغییر باقی بماند تا بتوان اثرات مداخله واقعیت درمانی بر تحمل آشفتگی و نشخوارفکری را به‌صورت دقیق و قابل اعتماد بررسی کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4045
ایمیل
Haydari86_maryam@yahoo.com

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
دلارا دوست محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دولت، خیابان دیباجی جنوبی، کوچه مژگان، کوچه همایون، پلاک ۶، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1959976191
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
Jb.delara2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
سکینه ایزدی مزیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
Maryam.izadi.psy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
دلارا دوست محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دولت، خیابان دیباجی جنوبی، کوچه مژگان، کوچه همایون، پلاک ۶، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1959976191
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
Jb.delara2000@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 یک 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 پژوهش برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهد بود. علاوه بر این، پژوهشگرانی که در صنعت مرتبط با موضوع تحقیق مشغول به کار هستند نیز می‌توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه یا انجام پژوهش با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل Jb.delara2000@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 یک هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات