پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مدل¬یابی آسیب¬پذیری به روابط فرازناشویی و اثربخشی زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با آگاهی طرحواره¬ای بر زوجین با تجربه روابط فرازناشویی و علائم وسواس فکری عملی رابطه¬ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثربخشی زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با آگاهی طرحواره¬ای در مقایسه با زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در زوجین با تجربه روابط فرازناشویی و علائم وسواس فکری عملی رابطه¬ای

طراحی

این پژوهش، یک مطالعه با روش کارآزمایی تصادفی کنترل شده با طرح پیش¬آزمون-پس¬آزمون است. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و شامل 32 زوج است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پیشنهادي براي انجام پژوهش، درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و مراکز مشاوره تهران خواهند بود که با پژوهشگر همکاری نمایند. پس از تشریح اهداف و درمان و با کسب رضایت آگاهانه، 32 زوج به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. همچنین برای به حداقل رساندن سوگیری و تضمین اعتبار نتایج از طرح دو سو کور استفاده خواهد شد. در یک مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامدها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. از شرکت¬کنندگان درخواست خواهد شد که پرسشنامه های پژوهش را قبل از اجرای مداخله و پس از پایان جلسات تکمیل کنند تا اثربخشی مداخله مورد اندازه¬گیری قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: ازدواج رسمی، عدم اعتیاد.،تمایل به شرکت در جلسات. ملاک های خروج:اختلال روانشناختی، افکار جدی خودکشی، غیبت بیش از 3 جلسه.

گروه‌های مداخله

محتوای مداخله گروه آزمایش، مداخله زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و آگاهی طرحواره¬ای و محتوای مداخله گروه کنترل، مداخله زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش، متغیرهای پیامد شامل تغییرات در شدت اضطراب، افسردگی، سازگاری زناشویی، علائم وسواس فکری عملی رابطه¬ای، انعطاف¬ناپذیری روانشناختی، سبک¬های حل تعارض و طرحواره¬های ناسازگار اولیه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250129064559N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده آیدا موسوی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 6009
آدرس ایمیل
mousavi.ay@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مدل¬یابی آسیب¬پذیری به روابط فرازناشویی و اثربخشی زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با آگاهی طرحواره¬ای بر زوجین با تجربه روابط فرازناشویی و علائم وسواس فکری عملی رابطه¬ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل یابی آسیب پذیری به روابط فرازناشویی و اثربخشی زوج درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با آگاهی طرحواره ای بر زوجین با تجربه روابط فرازناشویی و علائم وسواس فکری عملی رابطه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زن و شوهر، ازدواج رسمی داشته و حداقل 1 سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند. - حداقل مدرک تحصیلی دیپلم داشته باشند. - در فاصله سنی بین 20 تا 60 سال قرار داشته باشند. - سؤمصرف و اعتیاد به الکل، مواد و داروهای روان گردان نداشته باشند. - هر دو نفر (زن و شوهر)، تمایل به شرکت در جلسات زوج درمانی و امکان حضور مستمر در این جلسات را داشته باشند. - در زمان مراجعه و در طول پژوهش با هم زندگی کرده و متقاضی طلاق قانونی نباشند. - درگیر مشکلاتی چون بیکاری و ازدواج مجدد نباشند. - تجربه حداقل یک بار خیانت جنسی یا عاطفی در رابطه زناشویی کنونی خود داشته و خواهان افزایش سطح رضایت زناشویی و بهبود آسیب ناشی از تجربه مذکور (اضطراب، افسردگی، نارضایتی زناشویی) باشند. - حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال از آشکار شدن رابطه فرازناشویی در زندگی مشترکشان گذشته باشد. - باورهای وسواس فکری عملی رابطه ای و یا متمرکز بر همسر را براساس نتایج مصاحبه SCID-5/RV (و پرسشنامه های وسواس فکری عملی رابطه ای متمرکز بر همسر و متمرکز بر رابطه) گزارش کرده اما ملاک های کامل اختلال را احراز ننمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود اختلال روانشناختی در هر یک از زوجین - استفاده از هر نوع داروی روان پزشکی - استفاده از هر نوع خدمات روانشناختی و رواندرمانی برای اختلالات محور I و II و مشکلات زناشویی طی 6 ماه پیش از آغاز درمان - داشتن افکار جدی خودکشی - غیبت بیش از 3 جلسه در جلسات درمان - اقدام به مصرف دارو و یا مواد در طول اجرای مداخله - ابتلا به بیماری حاد روانپزشکی یا جسمانی در طول اجرای مداخله

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. افراد واجد شرکت در پژوهش به صورت تصادفی سازی بلوکی در گروه آزمون (n=16) و گروه کنترل (n=16) قرار می گیرند. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته خواهد شد و انتخاب هر بلوک نیز به طور تصادفی انجام می شود. (توضیح آنکه، با توجه به حجم نمونه پژوهش (32 زوج)، تعداد بلوک ها، 8 بلوک برآورد می شود. هر بلوک، شماره گذاری شده و برای 4 زوج مورد استفاده قرار می¬گیرد که ترتیب قرار گرفتن آنها در بلوک ها متفاوت خواهد بود. هر بلوک شامل تعداد یکسانی از زوجین از هر گروه درمان خواهد بود. در مجموع چینش احتمالی بدین شکل است : BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB,AABB . به هر یک از این ترکیب ها رقمی از 1 تا 6 اختصاص می یابد. سپس 8 بلوک چهارتایی به طور تصادفی انتخاب می شود. بدین منظور 8 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب می شود. هیچ یک از شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران از اینکه هر زوج در کدام گروه درمان قرار خواهند گرفت مطلع نخواهند بود تا زمانی که روند تصادفی سازی کامل شود. این امر از سوگیری انتخاب جلوگیری می کند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای به حداقل رساندن سوگیری و تضمین اعتبار نتایج از طرح دو سو کور استفاده خواهد شد. در یک مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامدها در طول مطالعه نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. این بدان معناست که زوج های شرکت کننده در مطالعه از اینکه به گروه آزمایش یا گروه کنترل تخصیص داده شده اند، مطلع نخواهند بود. فرآیند تصادفی سازی، همانطور که شرح داده شد، تضمین خواهد کرد که تخصیص گروهی تا پایان مطالعه محرمانه باقی بماند. فرد مسئول ارزیابی پیامدها نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد ماند. آنها ارزیابی ها را بدون اطلاع از اینکه شرکت کننده به گروه آزمایش یا کنترل تعلق دارد، انجام خواهند داد. این امر تضمین می کند که معیارهای پیامد بدون سوگیری هستند و تحت تأثیر هیچ پیش فرضی در مورد شرایط درمان قرار نمی گیرند. علاوه بر این، تجزیه و تحلیل داده ها و ارزیابی آماری نتایج بدون دسترسی به اطلاعات گروه¬ها انجام خواهد شد که از هرگونه سوگیری ناخودآگاه در تفسیر داده ها جلوگیری می کند. با حفظ این رویکرد دو سو کور، مطالعه سوگیری¬های بالقوه در اجرای درمان، ارزیابی پیامد و تفسیر داده ها را به حداقل می رساند و تضمین می کند که یافته ها به جای انتظارات یا فرضیات از پیش موجود، به طور دقیق اثرات مداخله درمانی را منعکس می کنند.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روابط فرازناشویی
کد ICD-10
Z63.0
توصیف کد ICD-10
Problems in relationship with spouse or partner

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری زناشویی در مقیاس سازگاری زناشویی (DAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری زناشویی (DAS)

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف ناپذیری روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف¬پذیری روانشناختی چندبعدی (MPFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سبک های حل تعارض در پرسشنامه تعارض سازمانی رحیم (ROCI-II)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعارض سازمانی رحیم (ROCI-II)

2

شرح متغیر پیامد
نمره وسواس فکری عملی رابطه¬ای در پرسشنامه وسواس فکری عملی رابطه¬ای و پرسشنامه علائم وسواس فکری عملی مرتبط با همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس فکری عملی رابطه¬ای (ROCI) و پرسشنامه علائم وسواس فکری عملی مرتبط با همسر (PROCSI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محتوای جلسات مداخله زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و آگاهی طرحواره¬ای (گروه آزمایش): 1. آشنایی، برقراری رابطه درمانی، شرح اهمیت مشارکت و انجام تکالیف، توافق در خصوص زمان و مقررات، آشنایی کلی با درمان و اجرای پیش¬آزمون. 2. آموزش و شناسایی طرحواره¬های ارتباطی، بحث در مورد نحوه شکل¬گیری و بروز طرحواره¬ها در زندگی زناشویی. 3. شناسایی رفتارهای مقابله¬ای، آموزش در خصوص اثر طرحواره¬ها، پرداختن به رفتارهای مقابله¬ای و نقش منفی اجتناب. 4. کاوش رفتارهای مقابله¬ای، پرداختن به نتایج خارج از جلسه رفتارهای مقابله¬ای، معرفی استعاره¬ها. 5. روشن¬سازی ارزش¬ها، مشخص کردن ارزش¬های مربوط به حوزه ارتباطی. 6. شناسایی موانع شناختی واکنش¬های مبتنی بر ارزش¬ها و شناسایی لحظات انتخاب، آموزش موانع. 7. پرداختن به موانع شناختی واکنش¬های مبتنی بر ارزش¬ها، آموزش گسلش شناختی و کاربرد راهبردهای گسلش شناختی، تمرین راهبردها. 8. آموزش ذهن¬آگاهی، آموزش تنفس مهربانانه و عاطفه ذهن¬آگاهانه، مواجهه هیجانی طرحواره جهت ذهن¬آگاهی به درد ناشی از طرحواره. 9. آموزش مهارت¬های ارتباطی، آموزش در مورد ابراز نیازها، گفتگوی مؤثر و مکث کردن با فاصله زمانی و قدردانی. 10. آموزش حل مسئله مبتنی بر ارزش¬ها و انعطاف¬پذیری در زوجین. 11. آموزش بهترین انتخاب جهت دستیابی به ارزش¬ها، استفاده از ایفای نقش معکوس جهت ایجاد همدلی. 12. مرور و جمع¬بندی جلسات درمان، پرداختن به پرسش¬های شرکت¬کنندگان و اجرای پس آزمون.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محتوای جلسات مداخله زوج¬درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (گروه کنترل): 1. ارزیابی، تقویت رابطه درمانی و تعیین جهت گیری درمان. اخذ جزئیات، معرفی اهداف درمان، شرح تمرکز بر تمرینات. 2. ارزیابی های فردی، طرح ریزی زوجی، یکپارچه سازی ارزیابی فردی و زوجی. 3. ارزیابی هزینه های تلاش های رابطه ای بی اثر. بررسی هزینه های تعارض و اجتناب زوج ها، ایجاد ناامیدی خلاق، استفاده از استعاره و تمرین 4. توجه آگاهی و پذیرش. 5. آمیختگی شناختی، تشریح رابطه منفی افکار برای زوج¬ها، تمرین 6. مشاهده افکار. ایجاد دیگاه ناظر و مقایسه واکنش¬های خود و خود در ارتباط با همسر. تمرین . 7. انتخاب جهت ارزش¬ها، کمک به روشن کردن و شناسایی ارزش¬ها و انجام تمرین. 8. شناسایی موانع ارزش¬های زندگی، بازبینی کاربرگ ارزش¬ها، بحث در مورد موانع ارزش¬های زندگی. 9. ایجاد الگوهای انعطاف¬پذیر رفتار در رابطه. 10. خود به عنوان بافت در رابطه. طبیعت انتخاب و توانایی پاسخ، استفاده از استعاره. 11. پذیرش و اقدام متعهدانه، بازبینی تمایل عاطفی در بافت عمل متعهدانه. 12. کار در جهت پایان. بازبینی ارزش¬های رابطه و اقدام متعهدانه، آمادگی برای اقدام متعهدانه در آینده و پایان درمان.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
The clinic of the Faculty of Behavioral Sciences and Mental Health (and all private and public couns
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر ویسی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، خیابان خالد اسلامبولی، جنب بانک تجارت، پلاک 16، طبقه سوم، مرکز آموزشی درمانی مقیمیان (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8870 3126
ایمیل
info@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
mhrc@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
سیده آیدا موسوی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فرجام، ابتدای بلوار طباطبائی نسب، کوچه حشمتی، پلاک 49، طبقه 4، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1685965418
تلفن
+98 21 6692 6608
ایمیل
mousavi.ay@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده آیدا موسوی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فرجام، ابتدای بلوار طباطبائی نسب، کوچه حشمتی، پلاک 49، طبقه 4، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1685965418
تلفن
+98 21 6692 6608
ایمیل
mousavi.ay@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سیده آیدا موسوی مقدم

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان فرجام، ابتدای بلوار طباطبائی نسب، کوچه حشمتی، پلاک 49، طبقه 4، واحد 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1685965418

تلفن
+98 21 6692 6608

ایمیل
mousavi.ay@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست