پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی در زوجین در آستانه طلاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی در زوجین در آستانه طلاق
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و تصادفی شده بر روی 28 نفر (14 زوج) در آستانه طلاق، برای تصادفی‌سازی از روش تصادفی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک روان‌شناسی همدلی در شهر سمنان انجام می‌شود و شامل زوجین در آستانه طلاق است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه آزمایش که طرحواره درمانی هیجانی را دریافت می‌کند و گروه کنترل که تنها برنامه‌های روتین مرکز را دنبال می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن زوجین باید بین 25 تا 45 سال باشد، زوجین در آستانه طلاق بوده و پرونده‌ای در حال پیگیری در مراکز مشاوره یا دادگاه خانواده داشته باشند و زوجین نباید به اختلالات روان‌پزشکی مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی مبتلا باشند. معیارهای عدم ورود: شرکت‌کنندگان نباید مبتلا به بیماری‌های روان‌پزشکی شدید، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل باشند.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه آزمایش در 12 جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای طی یک ماه شرکت می‌کند که بر اساس اصول طرحواره‌درمانی هیجانی طراحی شده است. محتوای این جلسات شامل شناسایی طرحواره‌های ناسازگار، پردازش هیجانات منفی، و تقویت تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی در روابط زوجی است. در مقابل، گروه کنترل تنها برنامه‌های روتین مرکز را دریافت می‌کند و هیچ‌گونه مداخله درمانی تخصصی مرتبط با موضوع پژوهش برای آن‌ها اجرا نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی، انعطاف‌پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250311065037N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه مزارعی ستوده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 4657
آدرس ایمیل
atisotoudeh9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی در زوجین در آستانه طلاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طرحواره درمانی هیجانی بر سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زوجین باید بین 25 تا 45 سال باشد. زوجین در آستانه طلاق بوده و پرونده‌ای در حال پیگیری در مراکز مشاوره یا دادگاه خانواده داشته باشند. افراد نباید به اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی مبتلا باشند که این موضوع از طریق پرونده پزشکی یا مصاحبه اولیه بررسی می‌شود. هر دو نفر باید آمادگی شرکت در جلسات مداخله و تکمیل فرم رضایت آگاهانه را داشته باشند. زوجین باید توانایی حضور در تمام جلسات برنامه‌ریزی‌شده مداخله و آزمون‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون را داشته باشند. افراد باید توانایی درک و پاسخ‌دهی به پرسشنامه‌ها و فعالیت‌های مربوطه را به زبان فارسی داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع مشکلات شدید خانوادگی یا روانی در طول پژوهش که امکان ادامه مشارکت را دشوار کند، باعث خروج از پژوهش خواهد شد. اگر یکی از زوجین یا هر دو از ادامه شرکت در پژوهش انصراف دهند، از پژوهش کنار گذاشته می‌شوند. در صورت بروز شرایط جسمانی یا روانی حاد که ادامه مداخله را نامناسب کند، افراد از پژوهش خارج خواهند شد.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، 28 نفر (14 زوج) به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای این منظور از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده می‌شود. ابتدا به هر یک از 14 زوج، یک شماره منحصر به‌فرد از 1 تا 14 داده می‌شود. سپس این شماره‌ها در نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) وارد می‌شوند. نرم‌افزار به‌طور تصادفی 7 شماره را انتخاب کرده و آن‌ها را به گروه مداخله اختصاص می‌دهد. 7 شماره باقی‌مانده نیز به گروه کنترل تخصیص می‌یابند. برای اطمینان از اجرای صحیح تصادفی‌سازی و جلوگیری از هر نوع سوگیری، فرآیند تخصیص توسط فردی مستقل که در پژوهش دخالتی ندارد، انجام خواهد شد. این روش تصادفی‌سازی تضمین می‌کند که هر شرکت‌کننده به‌طور مساوی شانس قرار گرفتن در یکی از گروه‌ها را داشته و تعادل در تعداد افراد در هر گروه رعایت شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به صورت یک سویه انجام می‌شود، به این ترتیب که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند، اطلاع ندارند. برای این منظور، تمامی شرکت‌کنندگان در جلسات درمانی حضور می‌یابند که در ظاهر و محیط فیزیکی یکسان هستند. درمانگران که از نوع مداخله آگاه هستند، به طور مداوم یک شیوه را برای همه گروه‌ها اجرا می‌کنند و هیچ تفاوت آشکاری بین جلسات برای شرکت‌کنندگان وجود ندارد. به منظور حفظ کورسازی، اطلاعات مربوط به نوع دقیق مداخله در اختیار شرکت‌کنندگان قرار نمی‌گیرد. فقط به آنها اطلاع داده می‌شود که در یک مطالعه برای بررسی اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی شرکت می‌کنند. هرگونه توضیح اضافی درباره جزئیات درمان‌ها تا پایان مطالعه به شرکت‌کنندگان داده نمی‌شود تا تأثیرات پیش‌داوری کاهش یابد.
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
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.1403.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک‌های دلبستگی ناایمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 12 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه روابط نزدیک برنان و همکاران (۱۹۹۸)

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 12 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان گروس و جان (2003)

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 12 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی دنیس و وندروال (۲۰۱۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام ۱۲ جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک نسخه دوم (۱۹۹۶)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام ۱۲ جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر (۱۹۸۳)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام ۱۲ جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (نسخه کوتاه ۲۶ سوالی – WHOQOL-BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش تحت مداخله طرحواره‌درمانی هیجانی قرار می‌گیرد که طی ۱۲ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود. این مداخله با هدف کاهش سبک‌های دلبستگی ناایمن، بهبود تنظیم هیجانی و افزایش انعطاف‌پذیری شناختی در زوجین در آستانه طلاق طراحی شده است. در ابتدا، شرکت‌کنندگان با مفاهیم پایه‌ی طرحواره‌های هیجانی، نقش آن‌ها در تنظیم هیجان و تأثیرشان بر سبک‌های دلبستگی آشنا می‌شوند. سپس، تکنیک‌های شناختی و رفتاری برای شناسایی و تعدیل طرحواره‌های ناسازگار هیجانی، به‌ویژه در زمینه روابط زوجین، آموزش داده می‌شود. در جلسات بعد، شرکت‌کنندگان تمرین‌هایی مانند بازسازی شناختی، افزایش تحمل هیجانات ناخوشایند، اصلاح الگوهای رفتاری ناکارآمد در روابط صمیمی و ایجاد راهبردهای تنظیم هیجان مؤثر را انجام می‌دهند. در مراحل پایانی، بر تقویت انعطاف‌پذیری شناختی، پذیرش هیجانات، تغییر سبک‌های دلبستگی ناکارآمد و بهبود تعاملات هیجانی در روابط زوجین تمرکز می‌شود. در نهایت، مهارت‌های آموخته‌شده در جلسات برای مدیریت بهتر چالش‌های هیجانی و ارتباطی در زندگی مشترک مرور و تثبیت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و صرفاً به‌عنوان معیاری برای مقایسه عمل می‌کند. شرکت‌کنندگان این گروه به مراقبت‌های معمول و خدمات حمایتی یا مشاوره‌ای استانداردی که به‌طور طبیعی دریافت می‌کنند، ادامه می‌دهند. در طول مدت پژوهش، هیچ‌گونه مداخله درمانی مرتبط با طرحواره‌درمانی هیجانی برای آن‌ها اجرا نمی‌شود. هدف از این رویکرد آن است که شرایط گروه کنترل بدون مداخله باقی بماند تا نتایج این گروه با گروهی که تحت مداخله طرحواره‌درمانی هیجانی قرار گرفته‌اند، مقایسه گردد. این روش امکان ارزیابی دقیق تأثیرات مداخله درمانی بر سبک‌های دلبستگی ناایمن، تنظیم هیجانی و انعطاف‌پذیری شناختی در زوجین در آستانه طلاق را فراهم می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی همدلی
نام کامل فرد مسوول
علی محبی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان آزادی، نبش آزادی 10
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519835689
تلفن
+98 23 3336 1969
ایمیل
info@hamdeliclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 6180
ایمیل
karim_sohraby@yahoo.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
عطیه مزارعی ستوده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان معلم، بلوار ورزش، پلاک ۶۴، طبقه‌ی اول، واحد ۲
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514744185
تلفن
+98 23 3343 4657
ایمیل
atisotoudeh9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحیان
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.salehyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
عطیه مزارعی ستوده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان معلم، بلوار ورزش، پلاک ۶۴، طبقه‌ی اول، واحد ۲
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514744185
تلفن
+98 23 3343 4657
ایمیل
atisotoudeh9@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
در این پژوهش، داده‌ها و مستندات مطابق با اصول اخلاقی و ملاحظات محرمانگی به اشتراک گذاشته خواهند شد. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان تنها پس از حذف اطلاعات هویتی و به‌صورت داده‌های ناشناس قابل انتشار خواهند بود. داده‌های اصلی شامل نتایج مربوط به متغیرهای پژوهش به‌صورت مجموعه داده‌های ساختاریافته و بدون اطلاعات شخصی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. علاوه بر داده‌های کمی، مستندات روش‌شناختی پژوهش از جمله پروتکل مطالعه، روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، دستورالعمل‌های اجرای مداخله و ابزارهای مورد استفاده نیز به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات این پژوهش از یک ماه پس از انتشار نتایج نهایی امکان‌پذیر خواهد بود. این بازه زمانی به منظور اطمینان از

تحلیل کامل داده‌ها و رعایت اصول اخلاقی در به اشتراک‌گذاری اطلاعات در نظر گرفته شده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای پژوهشگران و متخصصان حوزه علمی مرتبط که در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی، و سازمان‌های علمی معتبر فعالیت دارند، در دسترس خواهد بود. درخواست‌های دسترسی از سوی محققان مستقل نیز در صورت ارائه طرح پژوهشی مرتبط و دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق پژوهش قابل بررسی خواهد بود. دسترسی به داده‌ها برای افراد شاغل در صنعت تنها در صورت همکاری با مراکز دانشگاهی یا تحقیقاتی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.

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

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده بوده و هرگونه استفاده تجاری یا تبلیغاتی ممنوع است. تحلیل‌های آماری و متاآنالیزها با رعایت اصول علمی و اخلاقی مجاز هستند. استفاده از داده‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که هویت شرکت‌کنندگان قابل شناسایی نباشد. پژوهشگران متقاضی باید درخواست رسمی ارائه داده، تعهدنامه اخلاقی امضا کرده و تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش را دریافت کنند. ارجاع به منبع اصلی الزامی بوده و اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون مجوز رسمی ممنوع است.

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

در صورت نیاز به داده ها با ایمیل atisotoudeh9@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