پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی رواندرمانی مثبت نگر و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، شفقت به خود، تنظیم هیجان و تصویر بدنی زنان مبتلا به اختلال بدشکلی بدن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی مقایسه اثربخشی رواندرمانی مثبت نگر و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، شفقت به خود، تنظیم هیجان و تصویر بدنی زنان مبتلا به اختلال بدشکلی بدن است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار زن با اختلال بدشکلی بدنی پس از ارزیابی اولیه، کسب رضایت آگاهانه و تکمیل پیش آزمون به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. سپس مداخله بر روی گروه های مداخله در بیمارستان روانپزشکی ایران اجرا می شود. پس از پایان مداخله و سه ماه پس از آن گروه های مداخله و گروه کنترل پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دریافت تشخیص اختلال بدشکلی بدن؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ زن بودن؛ سن بین 18 تا 45 سال. شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد؛ دریافت روان درمانی همزمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 8 جلسه رواندرمانی مثبت نگر گروهی ارائه خواهد شد. فاصله بین جلسات یک هفته است. دوره مداخله دو ماه طول می کشد. محتوای این درمان شامل تقویت افکار مثبت، هیجان های مثبت و رفتارهای مثبت است. هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. گروه مداخله دوم: 8 جلسه مداخله گروهی پذیرش و تعهد ارائه خواهد شد. فاصله بین جلسات یک هفته است. دوره مداخله دو ماه طول می کشد. محتوای این درمان شامل تشویق بیمار برای پذیرش موقعیت ها، شرایط و شکست هایی است که در زندگی آن ها رخ داده است. گروه کنترل: این گروه درمانی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی؛ دشواری در تنظیم هیجان؛ پذیرش و عمل؛ اجتناب تجربه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250315065087N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 9108 9408
آدرس ایمیل
samira66ahmadi22@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رواندرمانی مثبت نگر و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، شفقت به خود، تنظیم هیجان و تصویر بدنی زنان مبتلا به اختلال بدشکلی بدن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رواندرمانی مثبت نگر و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در زنان مبتلا به اختلال تصویر بدنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال بدشکلی بدنی که براساس مصاحبه بالینی ساختار یافته نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی انجام می گیرد
زن بودن توانایی خواندن و نوشتن سن بین 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت روان درمانی همزمان سوء مصرف مواد
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرایند تخصیص تصادفی آزمودنی ها به گروه های مداخله و کنترل شامل ایجاد توالی تصادفی سازی و پنهان سازی خواهد بود. ابتدا با استفاده از قانون توالی تصادفی تعداد 60 کاغذ برای سه گروه مداخله وکنترل که با الف، ب و ج مشخص شده و برای جلوگیری از سوگیری تعریف نمی شوند، درون یک ظرف قرعه کشی ریخته شده و سپس کاغذها بدون جایگزینی از طرف خارج و توالی ایجاد شده یادداشت می شود. سپس با استفاده از روش اسنوز تعداد 60 پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده به ترتیب درن پاکت ها قرار گرفته و پاکت ها شماره گذاری می شوند. سپس پاکت نامه ها به ترتیب و براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه به آن ها داده و گروه بندی هریک مشخص می شود.
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 اسلامی-واحد تنکابن
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تاریخ تایید
2024-12-18, ۱۴۰۳/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1403.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بدشکلی بدن
کد ICD-10
F45.22
توصیف کد ICD-10
Body dysmorphic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تصویر بدنی در پرسشنامه تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اجرای مداخله (پیش آزمون)، پس از اجرای مداخله (پس آزمون)، سه ماه پس از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت به خود در پرسشنامه شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اجرای مداخله (پیش آزمون)، پس از اجرای مداخله (پس آزمون)، سه ماه پس از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت به خود

2

شرح متغیر پیامد
نمره دشواری در تنظیم هیجان در پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اجرای مداخله (پیش آزمون)، پس از اجرای مداخله (پس آزمون)، سه ماه پس از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد
نمره پذیرش و عمل در پرسشنامه پذیرش و عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اجرای مداخله (پیش آزمون)، پس از اجرای مداخله (پس آزمون)، سه ماه پس از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل

4

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب تجربه ای در پرسشنامه اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اجرای مداخله (پیش آزمون)، پس از اجرای مداخله (پس آزمون)، سه ماه پس از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1": 20 بیمار زن مبتلا به اختلال بدشکلی بدنی در این گروه شرکت خواهند کرد. مداخله ای که این گروه مداخله پذیرش و تعهد دریافت خواهد کرد که در 8 جلسه انجام می گیرد و هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. درمان به صورت گروهی انجام می گیرد. این مداخله براساس پروتکل ایفرت و فورساید است. فاصله بین جلسات یک هفته است. دوره مداخله دو ماه طول می کشد. محتوای این رویکرد به این شرح است. جلسه اول: ایجاد رابطه درمانی، آشنا نمودن افراد با موضوع پژوهش؛ جلسه دوم: بحث در مورد تجربیات و ارزیابی آن ها، کارامدی به عنوان معیار سنجش، ایجاد نا امیدی خلاقانه؛ جلسه سوم: بیان کنترل به عنوان مساله، معرفی تمایل به عنوان پاسخی دیگر، درگیر شدن در اعمال هدفمند؛ جلسه چهارم: بکار بردن فن گسلش شناختی، مداخله در عملکرد زنجیره های مشکل ساز زبان، تضعیف ائتلاف خود با افکار و عواطف؛ جلسه پنجم: مشاهده ی خود به عنوان زمینه، تضعیف خود به عنوان خود مفهومی و بیان خود به عنوان مشاهده گر؛ جلسه ششم: کاربرد فنون ذهن آگاهی، الگوسازی خروج از ذهن، آموزش دیدن تجربیات به عنوان یک فرایند؛ جلسه هفتم: پذیرش خود به عنوان مشاهده گر، پذیرش احساسات به جای گریز از آن ها؛ جلسه هشتم: بحث در مورد جلسات پیشین و مرور آن ها
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2": 20 بیمار زن مبتلا به اختلال بدشکلی بدنی در این گروه شرکت خواهند کرد. این گروه مداخله روانشناسی مثبت نگر دریافت خواهد کرد. مداخله شامل 8 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. درمان به صورت گروهی انجام می گیرد. فاصله بین جلسات یک هفته است. دوره مداخله دو ماه طول می کشد. محتوای این رویکرد در جلسات به این شرح است. جلسه اول: آشنایی و ایجاد رابطه، سرزنش نکردن و قضاوت نشدن، شفاف سازی مفروضه ها و نقش های رواندرمانی مثبت گرا، ارائه تکلیف؛ جلسه دوم: بررسی تمرین جلسه گذشته، بیان و معرفی مثبت از خود؛ جلسه سوم: بررسی جلسه پیشین، طرح و اجرای توانمندی های درمانجو، حس تعهد رابطه بین توانمندی های مورد استفاده و هیجان های تجربه شده، دادن تکنیک های حس ذائقه براب بهتر شدن هیجان های مثبت و تجربه حس امید و خوش بینی و تمرکز؛ جلسه چهارم: ارائه تکلیف جلسه پیشین، اجرای کمک به درمانجو برای درک نقش خاطرات گذشته (خوب یا بد)، نقش و تمرکز بر این خارات که چونه منجر به نشانه های اختلال می شوند، ارائه تکلیف؛ جلسه پنجم: بررسی تمرین جلسه گذشته، اجرا و طرح سازه بخشش به عنوان ابزاری برای از بین خشم و تلخی هیجان های منفی، تکنیک بخشش برای نوشتن نامه به عنوان ابزاری برای از بین بردن خطا، اجرا تکنیک شکرسازی برای افزایش سطح شادی در خود؛ جلسه ششم: مرور تکالیف جلسه پیشین، توجه به خاطرات خوب یا بد و بررسی راهکارهایی برای کاهش نشانه های بدشکلی بدنی، توجه به نشانه های شکرگزاری برای بالا رفتن سطح عزت نفس و اعتماد به نفس فرد؛ جلسه هفتم: بررسی تکلیف جلسه گذشته، بازخورد درمانجو نسبت به فرایند انرژی مثبت نگر؛ جلسه هشتم: بررسی تمرین جلسه پیشین، بحث در رابطه با روش زندگی کامل ارائه پیشنهاد نظرهای جدید برای بالا رفتن و کار و ارائه تمرین و فعالیت، بررسی تکنیک های مرور نشده و دستاوردهای روند درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
"گروه کنترل": 20 بیمار زن مبتلا به اختلال بد شکلی بدنی که مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آمنه خلعتبری
آدرس خیابان
تهران، خیابان مهدوی کنی، بلوار سردار حجازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315113989
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
amenehkhalatbari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود قانع
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 11 5427 3475
ایمیل
masoodghane@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
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
نام کامل فرد مسوول
سمیرا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
Samira66ahmadi22@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
Samira66ahmadi22@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
Samira66ahmadi22@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از نظر دانشگاه مجاز نیست.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز دسترسی به فایل SPSS داده های شرکت کنندگان، پروتکل درمانی مورد استفاده در مطالعه و فرم رضایت آگاهانه بعد از حذف اطلاعات شخصی افراد فراهم خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انجام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که بر روی بیماران با اختلال بدشکلی بدنی پژوهش انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: Samira66ahmadi22@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از درخواست از طریق ایمیل ارسال می شود **سایر توضیحات**