پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی بر باورهای غیرمنطقی، اضطراب مرگ، انسجام روانی و کیفیت خواب زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره‌درمانی بر باورهای غیرمنطقی، اضطراب مرگ، انسجام روانی و کیفیت خواب زنان سالمند سبزوار است.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسویه‌کور، با گروه‌های موازی و گروه کنترل، در فاز ۲ بود که بر روی ۴۵ زن سالمند انجام شد. حجم نمونه با استفاده از روش محاسبه اندازه اثر و توان آماری تعیین شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار اکسل به‌صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایشی و یک گروه گواه) تخصیص یافتند. مداخلات برای دو گروه آزمایشی در قالب جلسات گروهی اجرا شد و از هر سه گروه در سه مرحله (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ۹۰ روزه) داده‌گیری صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال ۱۴۰۴ در شهر سبزوار، در کانون بازنشستگان تأمین اجتماعی و مراکز سلامت سالمندان انجام خواهد شد. مداخلات شامل ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره‌درمانی در اتاق‌های گروه‌درمانی خواهد بود. گروه گواه پس از پیگیری ۹۰ روزه یک جلسه حمایتی دریافت می‌کند. داده‌ها در سه مرحله با پرسشنامه‌های استاندارد برای سنجش باورهای غیرمنطقی، اضطراب مرگ، انسجام روانی و کیفیت خواب جمع‌آوری می‌شود. جلسات توسط روان‌شناسان آموزش‌دیده با رعایت پروتکل‌های اخلاقی و بهداشتی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سواد خواندن و نوشتن، سن بالاتر از 60 سال، تمایل به همکاری، عدم مصرف سیگار، عدم دریافت خدمات روانشناختی در سه ماه گذشته بود معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل غیبت بیش از یک جلسه در گروه‌های آزمایشی و عدم علاقه فرد به همکاری بود.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: ۸ جلسه هفتگی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد گروه ۲: ۸ جلسه هفتگی طرحواره درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای غیرمنطقی؛ اضطراب مرگ؛ انسجام روانی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250606066093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری کاظمیان مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 372 1367

آدرس ایمیل

kazemian174@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی بر باورهای غیرمنطقی، اضطراب مرگ، انسجام روانی و کیفیت خواب زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش درمانی در کاهش نگرانی‌ها و بهبود خواب زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن سن بالاتر از ۶۰ سال تمایل به همکاری عدم مصرف سیگار عدم دریافت خدمات روانشناختی در ۳ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار اکسل انجام شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایشی و یک گروه گواه) تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دوسویه با پنهان کردن تخصیص گروه‌ها از شرکت‌کنندگان و ارزیابان انجام شد. روان‌شناسان مجری مداخلات و تحلیلگران داده نیز از ماهیت گروه‌ها بی‌اطلاع بودند تا سوگیری 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 اسلامی، واحد اهواز
آدرس خیابان
فرهنگشهر، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرگ
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باورهای غیرمنطقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
باورهای غیرمنطقی در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخلات)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ جلسه درمانی) و پیگیری (۹۰ روز پس از پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باورهای غیرمنطقی با استفاده از پرسشنامه استاندارد باورهای غیرمنطقی جونز یا ابزارهای مشابه معتبر اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل آیتم‌هایی است که شدت باورهای غیرمنطقی مانند نیاز به تأیید، انتظارات غیرواقعی و کمال‌گرایی را در مقیاس لیکرت ارزیابی می‌کند. داده‌ها از طریق خودگزارش‌دهی توسط شرکت‌کنندگان جمع‌آوری شده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر باورهای غیرمنطقی است. تجزیه‌وتحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آماری مانند تحلیل واریانس انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اضطراب مرگ در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخلات)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ جلسه درمانی) و پیگیری (۹۰ روز پس از پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب مرگ با استفاده از پرسشنامه استاندارد مقیاس اضطراب مرگ تمپلر یا ابزارهای مشابه معتبر اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل آیتم‌هایی است که شدت ترس و نگرانی مرتبط با مرگ را در مقیاس لیکرت ارزیابی می‌کند. داده‌ها از طریق خودگزارش‌دهی توسط شرکت‌کنندگان جمع‌آوری شده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتر اضطراب مرگ است. تجزیه‌وتحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آماری مانند تحلیل واریانس انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
انسجام روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انسجام روانی در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخلات)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ جلسه درمانی) و پیگیری (۹۰ روز پس از پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسجام روانی با استفاده از پرسشنامه استاندارد حس انسجام

آنتونوفسکی یا ابزارهای مشابه معتبر اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل آیتم‌هایی است که سه مؤلفه اصلی انسجام روانی (قابلیت درک، مدیریت‌پذیری و معناداری) را در مقیاس لیکرت ارزیابی می‌کند. داده‌ها از طریق خودگزارش‌دهی توسط شرکت‌کنندگان جمع‌آوری شده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتر انسجام روانی است. تجزیه‌وتحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آماری مانند تحلیل واریانس انجام می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخلات)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ جلسه درمانی) و پیگیری (۹۰ روز پس از پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش کیفیت خواب از شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده می‌شود. این ابزار دارای ۱۹ سؤال است که هفت مؤلفه کیفیت خواب را در طی یک ماه اخیر ارزیابی می‌کند. نمره کل بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب پایین‌تر است. این ابزار از اعتبار و روایی مناسبی در پژوهش‌های داخلی و خارجی برخوردار است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در قالب ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طراحی شده است که هر جلسه بر یکی از شش فرایند اصلی این رویکرد تمرکز دارد: پذیرش، گسلش شناختی، خود به‌عنوان زمینه، تعامل با لحظه حال، ارزش‌ها و رفتار متعهدانه. جلسه اول به معرفی مفاهیم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، ایجاد رابطه درمانی و شناسایی ارزش‌های شخصی اختصاص دارد. در جلسه دوم، پذیرش روانی آموزش داده می‌شود تا افراد احساسات و افکار منفی را بدون مقاومت بپذیرند. جلسه سوم بر گسلش شناختی تمرکز دارد و به مراجعان کمک می‌کند تا افکار غیرمنطقی را به‌عنوان رویدادهای ذهنی گذرا ببینند، نه واقعیات قطعی. جلسه چهارم به تقویت حضور در لحظه حال و ذهن‌آگاهی اختصاص دارد. در جلسه پنجم، مراجعان ارزش‌های شخصی خود را شناسایی و اولویت‌بندی می‌کنند. جلسه ششم به تدوین اهداف مبتنی بر ارزش‌ها و برنامه‌ریزی برای رفتار متعهدانه می‌پردازد. جلسه هفتم بر خود به‌عنوان زمینه تمرکز دارد و به مراجعان کمک می‌کند تا خود را از افکار و احساسات جدا ببینند. جلسه هشتم به مرور پیشرفت، تثبیت مهارت‌ها و برنامه‌ریزی برای ادامه مسیر اختصاص دارد. هر جلسه شامل تمرینات عملی، بحث‌های گروهی و تکالیف خانگی است تا مهارت‌ها در زندگی روزمره تثبیت شوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: طرحواره‌درمانی در قالب ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طراحی شده است که بر شناسایی، درک و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه تمرکز دارد. جلسه اول به ارزیابی اولیه، معرفی مفاهیم طرحواره‌درمانی و شناسایی طرحواره‌های ناسازگار مراجع با استفاده از پرسشنامه‌ها و مصاحبه اختصاص دارد. جلسه دوم بر آموزش درباره طرحواره‌ها و تأثیر آن‌ها بر رفتار و احساسات تمرکز دارد و مراجعان شروع به شناسایی الگوهای تکرارشونده در زندگی خود می‌کنند. در جلسه سوم، تکنیک‌های شناختی مانند بازسازی شناختی برای به چالش کشیدن باورهای ناسازگار مرتبط با طرحواره‌ها آموزش داده می‌شود. جلسه چهارم به تکنیک‌های تجربی مانند تصویرسازی و گفت‌وگوی صندلی خالی می‌پردازد تا مراجعان با احساسات مرتبط با طرحواره‌ها ارتباط برقرار کنند. جلسه پنجم بر اصلاح طرحواره‌ها از طریق تکنیک‌های رفتاری مانند تمرین‌های نقش‌آفرینی و تغییر الگوهای ناسازگار رفتاری تمرکز دارد. جلسه ششم به تقویت روابط سالم و مقابله با نیازهای عاطفی ارضانشده از کودکی اختصاص دارد. جلسه هفتم بر تثبیت تغییرات و توسعه استراتژی‌های مقابله‌ای برای مدیریت محرک‌های طرحواره در زندگی روزمره تمرکز دارد. جلسه هشتم به مرور پیشرفت، ارزیابی تغییرات در طرحواره‌ها و برنامه‌ریزی برای حفظ دستاوردها و پیشگیری از بازگشت اختصاص دارد. هر جلسه شامل تمرینات عملی، بحث‌های هدایت‌شده و تکالیف خانگی برای تعمیق آگاهی و تثبیت تغییرات است.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان تأمین اجتماعی و مراکز سلامت سالمندان شهر سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا مزینانی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان پاسداران پنجم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9951634145

تلفن

+98 51 4421 0589

ایمیل

info@tkanoon.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پژمان تقی پور بیرگانی

آدرس خیابان

فرهنگشهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

+98 61 3334 8420

ایمیل

info@iauahvaz.ac.ir

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
خصوصی

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
کبری کاظمیان مقدم

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
فرهنگشهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تلفن
+98 61 3334 8420

فکس

ایمیل
Kazemian174@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
کبری کاظمیان مقدم

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
فرهنگشهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تلفن
+98 61 3334 8420

فکس

ایمیل
Kazemian174@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
کبری کاظمیان مقدم

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
فرهنگشهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تلفن
+98 61 3334 8420

فکس

ایمیل
Kazemian174@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کننده (IPD) به دلیل نگرانی های محرمانه بودن و عدم رضایت شرکت کنندگان قبلی برای به اشتراک گذاری داده ها به اشتراک گذاشته نمی شود. علاوه بر این ، هیچ دستورالعمل یا الزامی نهادی برای در دسترس بودن این داده ها وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد