

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر درمان مبتنی بر شفقت، بر شفقت به خود، عزت نفس و تاب‌آوری زنان قربانی همسرآزاری

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر درمان مبتنی بر شفقت، بر شفقت به خود، عزت نفس و تاب‌آوری زنان قربانی همسرآزاری تعیین می‌گردد.

طراحی

یک مداخله تصادفی کنترل شده، بدون کورسازی، روش تصادفی سازی چند مرحله ای (طبقه ای، خوشه ای و تصادفی ساده)، روی 60 زن خشونت دیده و برای تصادفی ساده از روش قرعه کشی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش زنان حاضر در مراکز جامع سلامت شهر قم است که سابقه خشونت از سوی همسر را دارند. برای گروه مداخله درمان مبتنی بر شفقت بر اساس رویکرد گیلبرت (2009) در 8 جلسه به صورت هفتگی توسط محقق و تحت نظر روانشناس متخصص انجام می‌شود، ولی برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن ملیت ایرانی، متاهل بودن و ازدواج دائم، سن 18-55 سال، گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک، داشتن تجربه خشونت خانگی از سوی شوهر حداقل در طول سال گذشته (براساس پرسشنامه CTS2)، توانایی درک و تکلم به زبان فارسی، داشتن سطح تحصیلات حداقل دیپلم و بالاتر و کسب نمره کمتر از 68 از پرسشنامه شفقت به خود نف.

گروه‌های مداخله

مداخله این پژوهش، درمان مبتنی بر شفقت است. اعضای گروه مداخله طی 8 جلسه، از مداخله درمان مبتنی بر شفقت درگروه‌های 10 نفره، طبق مدل پل گیلبرت (2009) برخوردار می‌شوند و اعضای گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شفقت به خود با استفاده از پرسشنامه شفقت به خود نف (2003)؛ عزت نفس با استفاده از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ (1965)؛ تاب‌آوری با استفاده از پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (2003) قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه پس از اتمام مداخله سنجیده می‌شود.

آخرین بروز رسانی: 09-03-2026, 1404/12/18
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1404/12/18, 2026-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره خاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4604 3725 25 98+

آدرس ایمیل

tkhavari1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/07/20, 2025-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1405/04/30, 2026-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان مبتنی بر شفقت، بر شفقت به خود، عزت نفس و تاب‌آوری زنان قربانی همسرآزاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان مبتنی بر شفقت، بر شفقت به خود، عزت نفس و تاب‌آوری زنان قربانی همسرآزاری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250718066539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1404/12/18, 09-03-2026

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن ملیت ایرانی متاهل بودن و ازدواج دائم سن 18-55 سال گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک داشتن تجربه خشونت خانگی از سوی شوهر حداقل در طول سال گذشته (براساس پرسشنامه CTS2) توانایی درک و تکلم به زبان فارسی، داشتن سطح تحصیلات حداقل دیپلم و بالاتر (به علت داشتن توانایی در درک و مفاهیم مرتبط با مداخله و قادر بودن به انجام تکالیف) عدم بارداری و نبودن در دوران پس از زایمان (تا شش ماه پس از زایمان) عدم شرکت همزمان در مداخله مشابه متقاضی طلاق نبودن تجربه هر استرسور شدید مانند طلاق، تصادف و سوگ بستگان در شش ماه گذشته کسب نمره کمتر از 68 از پرسشنامه شفقت به خود نف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روان‌گردان شامل داروهای ضد اضطراب (مثل کلونازپام، آلپروزولام، لورازپام)، داروهای ضدافسردگی (مثل فلوکستین، پاروکستین، سرتالین)، داروهای ضد روان‌پریشی (مثل کلرپرومازین، فلوفنازین، هالوپریدول)، داروهای تثبیت‌کننده خلق (مثل لیتیم، کاربامازپین، والپروات سدیم) و محرک‌ها (مثل آمفتامین، دگر میتیل فینیدیت، دکسترو آمفتامین) در فاصله 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه و حین مطالعه داشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان ابتلا به هر گونه بیماری زمینه‌ای و صعب‌العلاج مانند سرطان یا تومورهای بدخیم سوءمصرف الکل و مواد مخدر در خود یا همسر داشتن اختلال هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق 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

نمونه‌گیری به شکل چند مرحله‌ای است. ابتدا تمامی مراکز جامع سلامت شهر قم را لیست کرده و آن‌ها را بر اساس سطح اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی به سه گروه خوب، متوسط و ضعیف تقسیم می‌کنیم (نمونه‌گیری طبقه‌ای). سپس از هر گروه به طور تصادفی دو مرکز انتخاب خواهد شد (نمونه‌گیری خوشه‌ای) و به صورت تصادفی ساده (قرعه‌کشی) یک مرکز به گروه مداخله و یک مرکز به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت. سپس داخل هر مرکز، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه، بر اساس معیارهای ورود در هر مرکز از طریق نمونه‌گیری هدفمند شناسایی و انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6341738481

تاریخ تایید

2025-10-12, 1404/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خشونت شریک زندگی نزدیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زنانی که نمره پرسشنامه شفقت به خود نف آن‌ها کمتر از 68 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود نف

2**شرح متغیر پیامد**

نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

3**شرح متغیر پیامد**

نمره تاب‌آوری در پرسشنامه کانر و دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 30 زن می باشد. درمان مبتنی بر شفقت بر اساس رویکرد پل گیلبرت به صورت هشت جلسه ی 90 دقیقه ای هفتگی برای گروه مداخله برگزار می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 30 زن می باشد. هیچ مداخله ای برای آن ها صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر قم

نام کامل فرد مسوول

طاهره خاوری

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1111 3107 25 98+

ایمیل

info@msbqom-iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد خوانساری نژاد

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

طاهره خاوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جمکران، خیابان شیخ حسن مثله، کوچه 22، پلاک 36

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747116934

تلفن

4604 3725 25 98+

فکس

ایمیل

tkhavari1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سکینه طاهرخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

قم
استان
قم
کد پستی
3747116934
تلفن
+98 25 3725 4604
فکس
ایمیل
tkhavari1376@gmail.com

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6341738481
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
ایمیل
sakinehtaerkhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در صورت درخواست داور مقاله داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شوند.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طاهره خاوری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جمکران، خیابان شیخ حسن منله، کوچه 22، پلاک 49

شهر