

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما بر احساس گناه، خودتنظیمی هیجانی، و سبک دلبستگی زنان قربانی خشونت خانگی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی منشور درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما بر احساس گناه، خودتنظیمی هیجانی و سبک دلبستگی در زنان قربانی ترومای خشونت خانگی در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز است.

طراحی

طراحی مطالعه شامل گروه آزمایش، متشکل از 15 نفر از زنان نفر از زنان قربانی خشونت خانگی در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز و گروه کنترل، متشکل از 15 نفر از زنان نفر از زنان قربانی خشونت خانگی در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز می شود. کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در حجم نمونه 92 نفر، 30 نفر از افراد دارای معیارهای ورود از طریق پرسشنامه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز بهزیستی در شهرستان اهواز؛ جمعیت مورد مطالعه: زنان قربانی خشونت خانگی؛ نوع کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس زن؛ قربانی خشونت خانگی؛ مقیم در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز. معیار عدم ورود: عدم رضایت از شرکت در مطالعه پژوهشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 15 نفر از زنان قربانی خشونت خانگی در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز که مداخله بر اساس منشور درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما در این گروه اجرا می شود و پس از پایان اجرای مداخله مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: 15 نفر از زنان قربانی خشونت خانگی در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز که بدون اجرای مداخله بر اساس منشور درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما، مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس گناه؛ خودتنظیمی هیجانی؛ سبک دلبستگی

آخرین بروز رسانی: 07-09-2025, 1404/06/16
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1404/06/16, 2025-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا دواساز ایرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 6919

آدرس ایمیل

reza.davasazirani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-20, 1404/06/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-21, 1404/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما بر احساس گناه، خودتنظیمی هیجانی، و سبک دلبستگی زنان قربانی خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما بر خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250616066202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2025, 1404/06/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زنان قربانی خشونت خانگی در معرض تروما
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD)

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
احساس گناه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری احساس گناه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس گناه کوکлер و جونز

2
شرح متغیر پیامد
خودتنظیمی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری خودتنظیمی هیجانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتنظیمی هیجانی (سبک های عاطفی)

3
شرح متغیر پیامد
سبک دلبستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سبک دلبستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، هفته اول) و بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه مداخله (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک دلبستگی بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای مداخله درمانی در گروه آزمایش انجام می‌شود و سپس پس از آزمون اجرا می‌شود. مداخله به صورت منشور درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تروما در هشت جلسه اعمال می‌شود. در هر هفته یک جلسه 90 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد و دوره دو ماه طول خواهد کشید. جلسه اول: معارفه و مصاحبه با آزمودنی‌ها می‌باشد. جلسه دوم: آماده‌سازی روانی در مورد تروما و شناخت انواع هیجانات. جلسه سوم: مهارت‌های عاطفی از جمله مهارت‌های تعدیل عاطفی از جمله شناسایی و درجه بندی هیجانات و آموزش خودتنظیمی هیجانی. جلسه چهارم: آموزش مهارت‌های تن آرامی آرام سازی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان قربانی خشونت خانگی مقیم در مرکز بهزیستی شهرستان اهواز تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت از شرکت در مطالعه پژوهشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص کد: به هر یک از 30 شرکت‌کننده یک کد شناسایی منحصر به فرد (از 1 تا 30) اختصاص داده می‌شود. ایجاد توالی تصادفی: با استفاده از وبسایت www.random.org (که یک سرویس مولد اعداد تصادفی معتبر است)، یک لیست تصادفی از اعداد 1 تا 30 تولید خواهد شد. تخصیص به گروه‌ها: 15 عدد اول از این لیست تصادفی به عنوان گروه «آزمایش» و 15 عدد بعدی به عنوان گروه «کنترل» در نظر گرفته می‌شوند. اجرا: اسامی شرکت‌کنندگان متناظر با کدهای انتخاب‌شده برای هر گروه، شناسایی و به گروه مربوطه اختصاص داده می‌شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تاریخ تائید

15-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.077

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

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

رضا دواساز ایرانی

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

reza.davasazirani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا دواساز ایرانی

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

پیشرونده عضلانی و تنفس عمیق مهارت های آرام سازی. جلسه پنجم:
روایت تروما و پردازش تجربه پس از حادثه، به اشتراک گذاری تروما.
جلسه ششم: بررسی احساس گناه و سبک های دلبستگی، شناسایی
سبک های دلبستگی و موانع عاطفی و رفتاری موانع هیجانی جلسه
هفتم: پیشگیری و آموزش راهبردهای مقابله ای. جلسه هشتم: خاتمه،
جمع بندی و ارائه توضیحات برای پیشگیری از عود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز وابسته به بهزیستی شهرستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن حسین پور

آدرس خیابان

خیابان کیانپارس، خیابان اسفندغربی، فاز 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۵۵۸

تلفن

8226 3376 61 98+

ایمیل

info@behzisty-khz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهرام لک

آدرس خیابان

اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

info@iauahvaz.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

کد پستی
6135715794
تلفن
6919 3333 61 98+
فکس
ایمیل

Reza.davasazirani@gmail.com

6135715794
تلفن
6919 3333 61 98+
فکس
ایمیل

Reza.davasazirani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا دواساز ایرانی
موقعیت شعلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فاطمی، معاونت بهداشت اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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