پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت بر تنیدگی، تحمل پریشانی و کارکردهای اجرایی در بیماران مبتلا به علائم سایکوسوماتیک شهر رشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت بر تنیدگی، تحمل پریشانی و کارکردهای اجرایی در بیماران مبتلا به علائم سایکوسوماتیک شهر رشت
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه آزمایش و کنترل همراه با کورسازی یک سویه بر ۱۵ نفر (برای هرگروه)
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت در کلینیک رستا شهر رشت به صورت گروهی بر روی ۱۵ نفر آزمودنی گروه آزمایش اجرا می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه آماری این پژوهش را بیماران روان‌تنی مراجعه‌کننده به مراکز درمانی شهر رشت در سال 1404 تشکیل میدهند که با شکایت‌های جسمانی بدون علت پزشکی مشخص به بیمارستان‌ها و کلینیک‌های این شهر مراجعه میکنند. ملاک‌های ورود شامل تشخیص اختلال روان‌تنی بر اساس معیارهای DSM-5، کسب نمره متوسط به بالا در مقیاس استرس، نداشتن بیماری‌های طبی خاص، عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی و مشارکت نکردن در سایر مداخلات روان‌درمانی است. از سوی دیگر، مواردی مانند انصراف از ادامه همکاری، ابتلا به اختلالات سایکوتیک، غیبت بیش از دو جلسه، شروع مصرف دارو در حین پژوهش و تکمیل ناقص پرسش‌نامه‌ها (بیش از 10 درصد) به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شدند.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش در این پژوهش تحت مداخله طرحواره‌درمانی مبتنی بر ذهنیت قرار میگیرند که توسط یک درمانگر مجرب و تحت نظارت مستقیم یک سوپروایزر متخصص اجرا میشود. پروتکل مداخله شامل ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای است که محتوای آن از کتاب رُزی روبسی با عنوان «طرحواره‌درمانی مرحله‌مدار: هدف‌گذاری تکالیف و تکنیک‌ها در طرحواره‌درمانی فردی و گروهی» اقتباس شده است
متغیرهای پیامد اصلی
تنیدگی، تحمل پریشانی’ کارکردهای اجرایی’ علائم سایکوسوماتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250808066787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رحمتی رودسری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4263 2169
آدرس ایمیل
e.rahmati.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت بر تنیدگی، تحمل پریشانی و کارکردهای اجرایی در بیماران مبتلا به علائم سایکوسوماتیک شهر رشت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت بر تنیدگی، تحمل پریشانی

و کارکردهای اجرایی در بیماران مبتلا به علائم سایکوسوماتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اختلالات روان‌تنی و علائم سایکوسوماتیک توسط روانشناس طبق معیارهای DSM-5 و پرسشنامه پژوهش کسب حداقل نمره متوسط در مقیاس استرس عدم ابتلا به مشکلات طبی خاص (علائم علت پزشکی نداشته باشند) عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم شرکت هم‌زمان با مطالعه در درمان‌های گروهی دیگر یا شرکت در درمان انفرادی روان‌شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از ادامه همکاری دارا بودن اختلال سایکوز غیبت بیش از دو جلسه مصرف همزمان دارو عدم تکمیل بیش از 10 درصد سوالات در پرسشنامه‌ها

سن

از سن **20 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از جمع آوری اطلاعات جامعه هدف، از میان لیست بیماران به روش نمونه‌گیری سیستماتیک، تماس و هماهنگی های لازم جهت حضور در مطالعه و جلسات درمان انجام گرفت و پس از آن، نمونه های واجد شرایط پس از انتخاب شدن، به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) استفاده می کنیم که، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق می شود به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sealed Sequentially, Envelopes , Numbered,) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر برای گروه آزمایش پروتکل طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت، طی ۸ جلسه 2 ساعته اجرا شد اما گروه کنترل مداخله‌ای دریافت ننمود (جهت رعایت اخلاق پژوهش گروه کنترل بعد از انجام پژوهش مداخله دریافت خواهند کرد). در تمام مراحل از پرسشنامه‌های معتبر (دارای روایی و اعتبار) جهت سنجش تنیدگی، تحمل پریشانی و کارکردهای اجرایی آزمودنی‌ها استفاده شد. در این مطالعه، از کورسازی یک‌طرفه استفاده شد، به این صورت که شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه‌های آزمایش یا کنترل آگاه نبودند. این امر با عدم افشای نوع مداخله به شرکت‌کنندگان و همچنین با استفاده از دستورالعمل‌های یکسان برای تکمیل پرسشنامه‌ها انجام شد. محققان و درمانگران از گروه‌بندی افراد مطلع بودند، اما شرکت‌کنندگان تا پایان فرآیند پژوهش از این موضوع بی‌اطلاع باقی ماندند تا از تأثیر انتظارات آنان بر نتایج جلوگیری شود.

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 لاهیجان

آدرس خیابان

سرپل شرقی،خیابان ولیعصر،نبش کوچه ی خوارزمی

شهر

رودسر

استان

گیلان

کد پستی

٤٤٨١٨٦٥٩٥٣

تاریخ تایید

2025-07-08, ۱۴۰۴/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1404.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سایکوسوماتیک

کد ICD-10

F50-F59

توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سایکوسوماتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلالات روان‌تنی (PCI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون/ پس آزمون/ پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده (PSS-10)

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون/ پس آزمون/ پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی (DTS)

3

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون/ پس آزمون/ پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه کارکردهای اجرایی (SEFS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت (STMM)؛ جامعه آماری این پژوهش را بیماران روان‌تنی به مراکز درمانی شهر رشت در سال 1404 تشکیل می‌دهند. تعداد ۳۰ نفر از جامعه مذکور به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه (۱۵ نفر در گروه آزمایش و ۱۵ نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. در رابطه با مداخله درمانی و گردآوری اطلاعات از پروتکل و ابزارهای شرح زیر استفاده خواهد شد: آزمایش در این پژوهش تحت عنوان مداخله طرحواره‌درمانی بر ذهنیت قرار می‌گیرند که توسط یک درمانگر مجرب و تحت نظارت مستقیم یک سوپروایزر متخصص اجرا می‌شود. پروتکل مداخله شامل ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای است که آن را از کتاب رُزی روبسی با عنوان «طرح‌درمانی مرحله‌مدار: هدف‌گذاری تکالیف و تکنیک‌ها در طرحواره‌درمانی فردی و گروهی» ساخته شده است. تمامی شرکت کنندگان فرم پرسشنامه ای استاندارد متشکل از گویه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اختلالات روان‌تنی تاکاتا و ساکاتا، مقیاس کوتاه کارکردهای اجرایی (SEFS) کار، مقیاس استرس ادراک شده (PSS-10) کوهن و مقیاس تحمل پریشانی سیمونز و گاهر را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و گروه آزمایش تحت آموزش طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت قرار می گیرند. فرم رضایت شرکت در پژوهش در اختیارشان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار درمان، تاکید بر انجام تکالیف و نحوه برگزاری جلسات توضیحات لازم ارائه می شود و به سئوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده می شود از این رو شرکت کنندگان از نظر ذهنی آمادگی حضور در جلسات درمان را کسب می کنند و بعد از پایان دوره مداخله پس آزمون اجرا خواهد شد. همچنین دوره پیگیری ۴۵ روزه برای تعیین پایداری اثرات درمان اجرا می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جامعه آماری این پژوهش را بیماران روان‌تنی به مراکز درمانی شهر رشت در سال 1404 تشکیل می‌دهند. تعداد ۳۰ نفر از جامعه مذکور به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه (۱۵ نفر در گروه آزمایش و ۱۵ نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. تمامی شرکت کنندگان فرم پرسشنامه ای استاندارد متشکل از گویه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اختلالات روان‌تنی تاکاتا و ساکاتا، مقیاس کوتاه کارکردهای اجرایی (SEFS) کار، مقیاس استرس ادراک شده (PSS-10) کوهن و مقیاس تحمل پریشانی سیمونز و گاهر را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند؛ اما گروه کنترل تحت آموزش طرحواره درمانی مبتنی بر ذهنیت قرار نمی‌گیرند. فرم رضایت شرکت در پژوهش در اختیارشان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار پژوهش، تاکید بر نحوه برگزاری مراحل پژوهش توضیحات لازم ارائه می شود و به سوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده می شود از این رو شرکت کنندگان از نظر ذهنی آمادگی حضور در پژوهش را کسب می کنند و بعد از پایان پژوهش پس آزمون اجرا خواهد شد. همچنین دوره پیگیری ۴۵ روزه برای تعیین پایداری اثرات درمان اجرا می شود. (جهت رعایت اخلاق پژوهش گروه کنترل بعد از انجام پژوهش مداخله دریافت خواهند کرد).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روان درمانی رستا
نام کامل فرد مسوول
زینت السادات میرپور
آدرس خیابان
بلوار ضیابری ۲، قبل از زیرگذر، جنب مدرسه ساختمان دارالمرز، بلوک ۳، واحد ۱۳، طبقه شش
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۵۷۹۵۷۳۱۹
تلفن
+98 13 3200 5565
ایمیل
zinat.mirpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صیداوی
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 3308
ایمیل
info@iaurasht.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
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
مژگان اسدی لویه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شقایق’ دانشگاه آزاد اسلامی لاهیجان
شهر
Lahijan
استان
گیلان
کد پستی
1616
تلفن
+98 13 4122 9081
ایمیل
m_asadi69@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://lahijan.iau.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی لویه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شقایق’ دانشگاه آزاد اسلامی لاهیجان
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
1616
تلفن
+98 13 4122 9081
ایمیل
m_asadi69@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://lahijan.iau.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان ، رودسر ، سرپل شرقی بلوار ولیعصر کوچه ی خوارزمی نبش کوچه ساختمان تجاری مسکونی
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
٤٤٨١٨٦٥٩٥٣
تلفن
+98 13 4263 2169
ایمیل
e.rahmati.psy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ماهیت حساس و محرمانه
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا کدهایی که در تحلیل آماری پردازش می شود قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه ای برای انتشار داده های پژوهش در نظر گرفته نشده و داده ها محرمانه باقی می ماند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا محققان پژوهش به داده ها دسترسی دارند

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

به منظور تحلیل آماری و واقعیت سنجی نتایج پژوهش

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

داده های پژوهش تنها در دسترس محققان پژوهش حاضر است و از طریق آنها امکان پردازش وجود دارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال درخواست و ارتباط با محققان پژوهش حاضر

سایر توضیحات