# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر سازگاری هیجانی، بهزیستی روان‌شناختی و انعطاف‌پذیری روان‌شناختی والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر سازگاری هیجانی، بهزیستی روان‌شناختی و انعطاف‌پذیری روان‌شناختی والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مرکز مشاوره مهر تهران. مداخلات طی ۹ جلسه هفتگی توسط روان‌شناس بالینی اجرا می‌شود. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. ارزیابی‌ها در پیش‌آزمون، پس‌آزمون، و پیگیری ۴۵ روزه انجام می‌شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: والدینی که بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی دارند؛ تشخیص مشکلات سازگاری هیجانی، بهزیستی روانشناختی و انعطاف‌پذیری روان‌شناختی بر اساس نمره پرسشنامه؛ توانایی خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: اسوءمصرف مواد؛ دریافت همزمان مداخلات روانشناختی دیگر، ابتلا به بیماری های حاد و مزمن شامل صرع، مشکلات اسکلتی و بیماری های تنفسی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله اول: 9 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند. فاصله بین جلسات یک هفته است. هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. درمان به صورت فردی است. گروه مداخله دوم: 9 جلسه درمان شناختی-رفتاری را دریافت می کنند. فاصله بین جلسات یک هفته است. هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد.درمان به صورت فردی است. گروه کنترل: این گروه هیچ درمانی دریافت نمی کند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
مقیاس سازگاری هیجانی، بهزیستی روانشناختی، انعطاف‌پذیری شناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
ACT-CBT Schizo Parents
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250817066892N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بهاره عبداله زاده
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2235 9592
**آدرس ایمیل**
b.abdollahzadeh@iau.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
**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 درمان شناختی-رفتاری بر سازگاری هیجانی، بهزیستی روان‌شناختی و انعطاف‌پذیری روان‌شناختی والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی مقایسه‌ای دو روش درمان روان‌شناختی بر بهزیستی و سازگاری والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که در نزد سازمان بهزیستی تهران دارای پرونده فعال هستند تشخیص مشکلات هیجانی، بهزیستی ذهنی و انعطاف‌پذیری روان‌شناختی بر اساس ابزار اندازه‌گیری مورد استفاده. توانایی خواندن و نوشتن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دریافت تشخیص بیماری روانی توسط روانپزشک ابتلا به بیماری بیماری‌های حاد و مزمن جسمی از جمله صرع، بیماری‌های اسکلتی و نارسایی‌های تنفسی مصرف داروهای روان‌پزشکی در زمان شروع مطالعه ناتوانی در تکمیل پرسش‌نامه‌ها عدم حضور در جلسات اولیه مداخله
**سن**
تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
**آدرس خیابان**
تنکابن، خیابان ولی آباد، بلوار خلیج فارس
**شهر**
تنکابن
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4684161167
**تاریخ تایید**
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.TON.REC.1404.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسکیزوفرنی
**کد ICD-10**
F20-F29
**توصیف کد ICD-10**
اختلال اسکیزوفرنی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره سازگاری هیجانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و سه ماه پس از پایان مداخله (پیگیری)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سازگاری هیجانی رابیو و همکاران (2007)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره بهزیستی روانشناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و سه ماه پس از پایان مداخله (پیگیری)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بهزیستی روان‌شناختی گی یرز و مارگامیوف (2003)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمره انعطاف‌پذیری شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و سه ماه پس از پایان مداخله (پیگیری)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندرال (2010)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: مداخله ای که این گروه دریافت خواهد کرد درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد است. ۹ جلسه فردی ۹۰ دقیقه‌ای بر اساس پروتکل هایز، به‌صورت یک‌بار در هفته توسط روان‌شناس بالینی دارای مجوز اجرا می‌شود. مداخله بر شش فرایند اصلی تمرکز دارد: گسلش شناختی، پذیرش، تماس با لحظه اکنون، خود به‌عنوان زمینه، شفاف‌سازی ارزش‌ها و اقدام متعهدانه. جلسات در اتاق مشاوره خصوصی برگزار می‌شوند.
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: مداخله ای که این گروه دریافت خواهد کرد درمان شناختی-رفتاری است. جلسه فردی ۹۰ دقیقه‌ای، هفته‌ای یک‌بار، توسط روان‌شناس بالینی دارای مجوز اجرا می‌شود. محتوای جلسات شامل بازسازی شناختی، شناسایی و به چالش کشیدن افکار ناکارآمد، فعال‌سازی رفتاری، مدیریت استرس و آموزش حل مسئله است. این مداخله بر مبنای اصول و راهنمایی‌های معتبر درمان شناختی-رفتاری طراحی شده و در اتاق مشاوره خصوصی برگزار می‌شود
**طبقه بندی**
رفتاری

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه طی دوره پژوهش مداخله روان‌شناختی فعال دریافت نمی‌کنند و مراقبت‌های معمول خود را ادامه می‌دهند. پس از پایان مطالعه، به ایشان بسته آموزشی مرتبط با مهارت‌های روان‌شناختی ارائه خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز مشاوره مهر
**نام کامل فرد مسوول**
افسانه وکیلی
**آدرس خیابان**
تهران، سعادت‌آباد، نرسیده به نیایش، خیابان بیست و هشتم، پلاک 76
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1997955853
**تلفن**
+98 21 8868 0901
**فکس**
**ایمیل**
afsaneh_vakili@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://mehrcc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود قانع
**آدرس خیابان**
تنکابن، بلوار خلیج فارس، خیابان ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
**شهر**
تنکابن
**استان**
مازندران
**کد پستی**
۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷
**تلفن**
+98 11 5427 3475
**ایمیل**
masoodghane@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
**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 واحد تنکابن
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره عبداله زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری / پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، سعادت‌آباد، خیابان سرو غربی، خیابان علامه جنوبی، کوچه ۲۸ غربی، پلاک ۷۶، مرکز مشاوره مهر سعادت‌آباد
**شهر**
تهران تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**

1997763114
**تلفن**
+98 21 8868 0901
**ایمیل**
Bahar.abdh@yahoo.ca
**آدرس صفحه وب**
https://mehrcc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره عبداله زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری / پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان علامه جنوبی
**شهر**
تهران، سعادت‌آباد، خیابان علامه جنوبی، خیابان ۲۸ غربی، پلاک ۷۶
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۹۸۷۶۳۱۱۴
**تلفن**
+98 21 8868 0901
**ایمیل**
Bahar.abdh@yahoo.ca
**آدرس صفحه وب**
https://mehrcc.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره عبداله زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری / پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سعادت‌آباد، خیابان علامه جنوبی، کوچه ۲۸ غربی، پلاک ۷۶
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998763114
**تلفن**
+98 21 8868 0901
**ایمیل**
Bahar.abdh@yahoo.ca
**آدرس صفحه وب**
https://mehrcc.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
مجموعه داده‌های ناشناس‌سازی‌شده و مستندات مرتبط با کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در زمینه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری در والدین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و به مدت سه سال، بنا به درخواست منطقی، قابل دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مؤسسات دانشگاهی یا مراکز تحقیقاتی غیرانتفاعی که درخواست کتبی ارائه کرده و با شرایط استفاده از داده‌ها موافقت کنند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی و غیرتجاری، با الزام به ذکر منبع اصلی مطالعه و رعایت اصول اخلاقی استفاده از داده‌ها.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
b.abdollahzadeh@iau.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست کتبی رسمی از طریق ایمیل، شامل هدف پژوهش، وابستگی سازمانی و موافقت‌نامه امضا شده با شرایط استفاده از داده‌ها. درخواست توسط پژوهشگر اصلی بررسی می‌شود و نتیجه از طریق ایمیل به متقاضی اعلام خواهد شد.
**سایر توضیحات**
تمام داده‌های به اشتراک گذاشته شده به‌طور کامل ناشناس‌سازی خواهند شد تا محرمانگی شرکت‌کنندگان حفظ شود. داده‌ها از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و به مدت سه سال بعد از آن، بر اساس درخواست منطقی در دسترس خواهند بود.