پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی برطرحواره های ناسازگار و تحمل پریشانی زنان مطلقه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی طرحواره‌درمانی هیجانی بر طرحواره‌های ناسازگار و تحمل پریشانی زنان مطلقه
طراحی
مطالعه نیمه‌آزمایشی با پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل برنامه‌ریزی شده است. ۳۲ زن مطلقه ۲۵–۴۵ سال به‌صورت هدفمند انتخاب و قرار است به دو گروه آزمایش و کنترل (هر گروه ۱۶ نفر) قرار بگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه نیمه‌آزمایشی با پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل انجام می‌شود. گروه آزمایش قرار است ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طرحواره‌درمانی هیجانی هفتگی دریافت کند و گروه کنترل در لیست انتظار خواهد بود. پس از اتمام جلسات، پس‌آزمون از هر دو گروه گرفته می‌شود. مطالعه در سال‌های ۱۴۰۳–۱۴۰۴ در شهرستان نیکشهر انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود: زنان مطلقه ۲۵–۴۵ سال با طلاق ≥۵ سال، تمایل به شرکت و حضور منظم در جلسات.ملاک‌های خروج: غیبت بیش از دو جلسه، عدم همکاری، مصرف دارو یا علائم سایکوتیک.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طرحواره‌درمانی هیجانی گروهی، هفته‌ای یک بار.گروه کنترل: لیست انتظار؛ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند، پس از پایان مطالعه درمان مشابه ارائه می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ،نمره مقیاس تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250819066919N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3522 2755
آدرس ایمیل
n.amiri8668@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی برطرحواره های ناسازگار و تحمل پریشانی زنان مطلقه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی برطرحواره های ناسازگار و تحمل پریشانی زنان مطلقه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که طی 5 سال گذشته از همسر خود جدا شده¬اند سطح تحصیلات حداقل دیپلم افراد دارای هوش بهنجار عدم ابتلا به بیماری

جسمانی مزمن حضور منظم در جلسات مداخله افرادی که تمایل به شرکت در انجام این پژوهش را داشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان‌پزشکی در سه ماه گذشته داشتن اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند اختلالات سایکوتیک (بر اساس مصاحبه بالینی یا پرونده پزشکی) دریافت همزمان سایر مداخلات روان‌درمانی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9991613761
تاریخ تایید
2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ZAH.REC.1404.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی طرحواره‌درمانی هیجانی بر طرحواره‌های ناسازگار و تحمل پریشانی زنان مطلقه.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره طرحواره های ناسازگار اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان ۱۰ جلسه درمان (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طرحواره های ناسازگار اولیه:اندازه گیری با پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ - نسخه کوتاه .نمره بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر طرحواره هاست.

2

شرح متغیر پیامد
نمره تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان ۱۰ جلسه درمان (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحمل پریشانی:اندازه گیری با مقیاس تحمل پریشانی سیمونز و گاهر.نمره بالاتر نشان دهنده تحمل بیشتر پریشانی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طرحواره‌درمانی هیجانی گروهی، هفته‌ای یک بار شرکت می‌کنند. محتوای جلسات شامل آموزش و تمرین در زمینه شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه، افزایش آگاهی هیجانی، پذیرش هیجان‌ها و بهبود راهبردهای تنظیم هیجان است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تنها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت می‌کند. پس از پایان مطالعه، درمان مشابه گروه آزمایش برای اعضای این گروه ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره بهزیستی شهرستان نیکشهر
نام کامل فرد مسوول
ندا امیری

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9991613761
تلفن
+98 54 3522 2755
ایمیل
anedaamiiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود ایمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9991613761
تلفن
+98 54 3522 2755
ایمیل
n.amiri8668@iau.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
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
ندا امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9991613761
تلفن
+98 54 3522 2755
ایمیل
n.amiri8668@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9991613761
تلفن
+98 54 3522 2755
ایمیل
n.amiri8668@iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 6 پلاک 10
شهر
نیکشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9991613761

تلفن

+98 54 3522 2755

ایمیل

n.amiri8668@iau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف کامل اطلاعات هویتی قابل اشتراک‌گذاری است. اشتراک‌گذاری شامل متغیرهای دموگرافیک کلی، پیامد اصلی و متغیرهای مرتبط خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان شروع دسترسی:از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه‌ی پژوهشگران علاقه‌مند (اعم از دانشگاهی یا مستقل) می‌توانند برای دریافت داده‌ها تقاضا ارائه کنند. شرط اصلی، رعایت اصول محرمانگی، ارائه‌ی طرح پژوهشی شفاف است.

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

صرفاً برای اهداف پژوهشی و آموزشی غیرتجاری مجاز است. استفاده باید مطابق با پروپوزال تأییدشده و مجوز اخلاقی باشد. شناسایی مجدد افراد و انتقال داده به اشخاص ثالث ممنوع است.

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

اولویت اول: ایمیل:n.amiri8668@iau.ir اولویت دوم :تماس تلفنی : 00989150454080 اولویت سوم :پست :نیکشهر خیابان امام خمینی پشت مخابرات مرکزی متقاضیان ابتدا فرم درخواست اولیه را تکمیل و ارسال کنندپس از بررسی علمی واخلاقی توسط کمیته داده ها ،دستری به داده ها یا مستندات برای متقاضی فراهم میشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی فرم درخواست داده‌ها به همراه پروپوزال و مدارک لازم را ارسال می‌کند. بررسی علمی و اخلاقی توسط کمیته مربوطه انجام می‌شود (۴–۶ هفته). در صورت تأیید، امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها و آماده‌سازی داده‌های ناشناس انجام می‌شود (۱–۲ هفته). زمان کل دریافت داده‌ها: حدود ۶ تا ۸ هفته.

سایر توضیحات