پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش نشانگان شکست عاطفی و سازگاری اجتماعی دانشجویان دختر مبتلا به شکست عشقی دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر در سال 1403-1404

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی در کاهش نشانگان شکست عاطفی و افزایش سازگاری اجتماعی در دانشجویان دختر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، تصادفی‌شده، فاز ۲ بر روی ۳۰ دانشجو. برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر انجام شد. شرکت‌کنندگان پس از غربال‌گری به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص یافتند. جلسات درمانی به‌صورت گروهی و حضوری برگزار شد. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: دانشجوی دختر، سن ۱۸ تا ۳۰ سال، تجربه شکست عشقی در شش ماه گذشته، رضایت‌نامه کتبی، عدم دریافت درمان روان‌شناختی هم‌زمان، نداشتن اختلال روان‌پزشکی شدید
شرایط عدم ورود شامل: مصرف داروهای روان‌گردان، عدم تمایل به شرکت در جلسات درمانی، سن خارج از محدوده، دانشجو نبودن در دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در هشت جلسه گروهی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی شرکت می‌کنند. جلسات به‌صورت هفتگی و حضوری برگزار می‌شود و شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، شفقت به خود، پذیرش هیجانات و کاهش نشخوار ذهنی است. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند و فقط در پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان شکست عاطفی؛ سازگاری اجتماعی؛ نمره پرسش‌نامه شکست عشقی؛ نمره پرسش‌نامه سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فیروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 0711
آدرس ایمیل
fatemeh.firouzi4255@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
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش نشانگان شکست عاطفی و سازگاری اجتماعی دانشجویان دختر مبتلا به شکست عشقی دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر در سال 1403-1404

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش نشانگان شکست عاطفی و سازگاری اجتماعی دانشجویان دختر مبتلا به شکست عشقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن اختلال روانی حاد و روان‌شناختی توانایی حضور منظم در جلسات درمانی داشتن نمره بالا در پرسش‌نامه شکست عاطفی رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در مطالعه سن بین ۱۸ تا ۳۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تجربه شکست عشقی سن کمتر از ۱۸ یا بیشتر از ۳۰ سال دانشجو نبودن در دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر پسر بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. روش تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده استفاده شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. 2. واحد تصادفی‌سازی: فردی؛ هر شرکت‌کننده به‌صورت مستقل در یکی از دو گروه قرار گرفت. 3. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. 4. ابزار تصادفی‌سازی: تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. 5. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط پژوهشگر دوم تهیه شد و در قالب لیست کدگذاری‌شده نگهداری شد. 6. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): به دلیل ماهیت مداخله روان‌درمانی گروهی، امکان پنهان‌سازی تخصیص برای شرکت‌کنندگان و درمانگر وجود نداشت. با این حال، تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بود.

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 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد واحد زاهدان

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان _ شهرستان ایرانشهر_شهردراز ،انتهای خیابان معلم ک:۲۴

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۹۱۸۶۴۵۸۵۴

تاریخ تایید

2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1404.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش نشانگان شکست عاطفی و سازگاری اجتماعی دانشجویان دختر مبتلا به شکست عشقی دانشگاه علوم پزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شکست عاطفی در پرسش‌نامه شکست عشقی قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمانی (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری شدت شکست عاطفی از سیاهه نشانگان ضربه عشق استفاده شد. این ابزار توسط راس در سال ۱۹۹۹ طراحی شده و شامل ۱۰ عبارت است که میزان آشفتگی جسمی، هیجانی، شناختی و رفتاری فرد را ارزیابی می‌کند. نمره‌گذاری بر اساس طیف پنج‌درجه‌ای انجام می‌شود و نمره ۲۰ به‌عنوان نقطه برش در نظر گرفته شده است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری اجتماعی در پرسش‌نامه سازگاری اجتماعی قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمانی (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری سازگاری اجتماعی از پرسش‌نامه سازگاری اجتماعی استفاده شد. این ابزار توسط سهرابی و سامانی در سال ۱۳۹۰ طراحی شده و شامل ۱۵ سؤال است که پنج بعد سازگاری شخصی، اجتماعی، تحصیلی، شغلی و خانوادگی را ارزیابی می‌کند. نمره‌گذاری بر اساس طیف پنج‌درجه‌ای انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله در هشت جلسه گروهی شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی شرکت می‌کنند. جلسات به‌صورت حضوری، یک‌بار در هفته، هر جلسه به‌مدت ۹۰ دقیقه برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش ذهن‌آگاهی، تمرین شفقت به خود، پذیرش هیجانات، کاهش نشخوار ذهنی و تمرینات عملی است. درمان توسط روان‌شناس بالینی آموزش‌دیده اجرا می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و فقط در پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت می‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیروزی
آدرس خیابان
ایران، استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، شهردراز، انتهای خیابان معلم، کوچه ۲۴
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9918645854
تلفن
+98 901 375 9162
ایمیل
fatemeh77firouzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود ایمانی
آدرس خیابان
ایران، استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، شهردراز، انتهای خیابان معلم، کوچه ۲۴
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9918645854
تلفن
+98 901 375 9162
ایمیل
fatemeh77firouzi@gmail.com
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
فاطمه فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، شهردراز، انتهای خیابان معلم، کوچه ۲۴
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9918645854
تلفن
+98 901 375 9162
ایمیل
fatemeh77firouzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

ایران، استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، شهردراز، انتهای خیابان معلم، کوچه ۲۴

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9918645854

تلفن

+98 901 375 9162

فکس

ایمیل

fatemeh77firouzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، شهردراز، انتهای خیابان معلم، کوچه ۲۴

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9918645854

تلفن

+98 901 375 9162

فکس

ایمیل

fatemeh77firouzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 ، پروتکل کامل مطالعه، نقشه تحلیل آماری، گزارش نهایی مطالعه، کدهای تحلیل آماری و دیکشنری داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری هستند. داده‌های فردی پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده و به‌صورت ناشناس، شامل نمرات مربوط به متغیرهای پیامد اصلی (شکست عاطفی و سازگاری اجتماعی) و اطلاعات جمعیت‌شناختی پایه، در دسترس قرار خواهند گرفت. فرم رضایت‌نامه آگاهانه به دلیل ملاحظات اخلاقی منتشر نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه برای پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی و نهادهای علمی قابل دسترسی خواهد بود. افراد فعال در صنعت نیز در صورت ارائه درخواست علمی و مشخص، می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام نمایند. دسترسی صرفاً پس از بررسی درخواست و تأیید اخلاقی امکان‌پذیر خواهد بود.

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

استفاده از داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مجاز است. درخواست‌کنندگان باید طرح تحقیقاتی مشخص، هدف پژوهش، نوع تحلیل مورد نظر (مانند تحلیل آماری، متاآنالیز یا بررسی مجدد نتایج) و وابستگی سازمانی خود را ارائه دهند. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی یا غیرعلمی مجاز نیست. دسترسی به داده‌ها منوط به بررسی درخواست توسط تیم پژوهش و تأیید اخلاقی خواهد بود. انتشار مجدد داده‌ها یا مستندات بدون هماهنگی قبلی با تیم پژوهش ممنوع است.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق راه‌های زیر ارسال نمایند: 1. پست الکترونیک: فاطمه فیروزی ایمیل: 2 fatemeh77firouzi@gmail.com. آدرس : دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر معاونت پژوهشی، گروه روان‌شناسی دانشگاه آزاد اسلامی زاهدان،معاونت پژوهشی ،گروه روانشناسی 3. شماره تماس: تلفن: 05437213891 در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر یا هماهنگی جهت دریافت مستندات، لطفاً ابتدا از طریق ایمیل مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست خود را به‌صورت کتبی از طریق پست الکترونیک ارسال نماید و در آن هدف پژوهش، نوع تحلیل مورد نظر، وابستگی سازمانی و نوع داده یا مستندات مورد نیاز را به‌طور دقیق مشخص کند. درخواست‌ها ابتدا توسط تیم پژوهش بررسی می‌شوند و در صورت نیاز، تأیید اخلاقی نیز اخذ خواهد شد. در صورت تأیید، داده‌ها یا مستندات ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت درخواست کامل، به‌صورت الکترونیکی ارسال خواهند شد. انتشار یا استفاده مجدد از داده‌ها بدون هماهنگی با تیم پژوهش مجاز نیست.

سایر توضیحات