# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با طرحواره درمانی، بر افسردگی، اضطراب سلامت، رفتار سازشی و سرسختی روانشناختی در بیماران مبتلا به ام اس شهر اصفهان در دوران اپیدمی Covid-19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با طرحواره درمانی، بر افسردگی، اضطراب سلامت، رفتار سازشی و سرسختی روانشناختی و در بیماران مبتلا به ام اس شهر اصفهان در دوران اپیدمی Covid-19

**طراحی**

این مطالعه یک طرح شبه‌تجربی سه‌گروهی با طراحی موازی است. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (ACT یا طرحواره درمانی) یا گروه کنترل لیست انتظار تخصیص داده می‌شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در اصفهان، ایران انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، طرحواره درمانی یا گروه کنترل لیست انتظار تخصیص می‌یابند. مداخلات شامل ۸ جلسه گروهی هفتگی ۲ ساعته است و نتایج توسط ارزیابان کور در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری با تخصیص تصادفی کامپیوتری و محرمانه ارزیابی می‌شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرکت‌کنندگان این پژوهش شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) تأیید شده توسط متخصص مغز و اعصاب، در بازه سنی ۱۸ تا 60 سال، با توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، داشتن شرایط پزشکی پایدار بدون عود حاد در یک ماه گذشته، و تمایل به حضور در جلسات گروه‌درمانی و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه خواهند بود. معیارهای خروج شامل وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی، شرکت همزمان در سایر مداخلات روان‌شناختی، سوءمصرف یا وابستگی به مواد، اختلالات شناختی مخل حضور در جلسات، و غیبت در بیش از دو جلسه مداخله است.

**گروه‌های مداخله**

این مطالعه شامل سه گروه است: دو گروه مداخله که ۸ جلسه گروهی هفتگی ۲ ساعته درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) یا طرحواره درمانی را دریافت می‌کنند و یک گروه کنترل لیست انتظار که در یک کارگاه آموزشی ۲ ساعته درباره بیماری ام‌اس شرکت می‌کند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمرات افسردگی؛ نمرات اضطراب سلامت؛ نمرات رفتار سازشی؛ نمرات سرسختی روانشناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250807066781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لطف اله صابریان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 913 591 1725

**آدرس ایمیل**

lotfollahsaberian@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با طرحواره درمانی، بر افسردگی، اضطراب سلامت، رفتار سازشی و سرسختی روانشناختی در بیماران مبتلا به ام اس شهر اصفهان در دوران اپیدمی Covid-19

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با طرحواره درمانی، بر افسردگی، اضطراب سلامت، رفتار سازشی و سرسختی روانشناختی در بیماران مبتلا به ام اس شهر اصفهان در دوران اپیدمی Covid-19

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص قطعی ام‌اس (MS) بر اساس پرونده پزشکی یا معیارهای نورولوژیست. سن: 18 تا 60 سال. سطح تحصیلات: حداقل سواد خواندن و نوشتن (برای تکمیل پرسشنامه‌ها). وضعیت بالینی: مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط (بر اساس پرسشنامه استاندارد رضایت‌نامه کتبی: تمایل آگاهانه به شرکت در پژوهش.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید تغییر داروهای روانپزشکی یا نورولوژیک در طول پژوهش شرکت همزمان در سایر درمان‌های روانشناختی غیبت بیش از دو جلسه درمانی عدم تمایل به ادامه همکاری یا لغو رضایت‌نامه ابتلا به بیماری جسمی حاد که مانع ادامه جلسات شود

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، طرحواره‌درمانی و فهرست انتظار با نسبت ۱:۱:۱ و به‌صورت تصادفی انجام شد. به‌منظور ایجاد تعادل بین گروه‌ها و کنترل ناهمگنی، تصادفی‌سازی در هر یک از لایه‌های از پیش تعیین‌شده بر اساس جنسیت (زن/مرد) و شدت بیماری (EDSS < 3.5 / ≥ 3.5) به‌طور مستقل و با استفاده از بلوک‌های با اندازه متغیر (۳، ۶ و ۹) صورت گرفت. توالی‌های تصادفی توسط پژوهشگری مستقل با ثبت عدد بذر تولید و در پاکت‌های مات و درزگیر (SNOSE) به‌صورت شماره‌گذاری‌شده و ترتیبی نگهداری شد. پس از اخذ رضایت و اجرای پیش‌آزمون (T1)، هماهنگ‌کننده جذب با مراجعه به پاکت بعدیِ مربوط به لایه شرکت‌کننده، گروه تخصیص را تعیین کرد. ارزیاب‌های پیامد در مراحل پس‌آزمون و پیگیری نسبت به تخصیص گروهی کور بودند. تحلیل‌ها بر اساس رویکرد intention-to-treat انجام شد و نمودار جریان CONSORT ارائه گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
در این پژوهش به‌دلیل ماهیت مداخلات روان‌شناختی، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به نوع درمان وجود نداشت. با این حال، برای کاهش سوگیری، طرح به‌صورت یک‌سویه کور اجرا شد؛ به این معنا که ارزیابی‌کننده‌ای که مسئول جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها بود، از تخصیص افراد به گروه‌های درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره‌درمانی آگاه نبود. این اقدام به منظور افزایش دقت ارزیابی‌ها و کاهش تأثیر انتظارات پژوهشگر یا شرکت‌کنندگان بر نتایج مطالعه انجام گرفت.

**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 زاهدان

**آدرس خیابان**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

**شهر**
زاهدان

**استان**
سیستان و بلوچستان

**کد پستی**
7617779515

**تاریخ تایید**
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.ZAH.REC.1404.040

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مولتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**
G35

**توصیف کد ICD-10**
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رفتار سازشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس رفتار سازشی لامبرت

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سرسختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سرسختی لانگ و گولت

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT):شرکت‌کنندگان این گروه در جلسات درمانی گروهی مبتنی بر رویکرد پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد. محتوای جلسات بر افزایش پذیرش تجربه‌های درونی، تمرکز بر زمان حال، شفاف‌سازی ارزش‌های فردی و متعهد شدن به رفتارهای سازگارانه تمرکز دارد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه طرحواره‌درمانی (Schema Therapy):شرکت‌کنندگان این گروه در جلسات گروهی طرحواره‌درمانی بر اساس مدل یانگ حضور خواهند داشت. تمرکز مداخله بر شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه و کمک به بیماران برای جایگزینی الگوهای هیجانی و رفتاری سالم‌تر است.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل طی دوره پژوهش، صرفاً درمان‌ها و مراقبت‌های پزشکی روتین خود را دریافت کردند و در هیچ‌یک از جلسات مداخلات روان‌شناختی (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد یا طرحواره‌درمانی) شرکت ننمودند. به‌منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از پایان دوره مطالعه، امکان بهره‌مندی از خدمات درمانی مشابه برای افراد این گروه فراهم گردید.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انجمن ام اس اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
احمد فامیل دردشتی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان نشاط، ابتدای خیابان هشت بهشت غربی، ساختمان بعثت، طبقه دوم
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8154645731
**تلفن**
+98 31 3273 1001
**ایمیل**
isfahan.salamat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی شهرکی
**آدرس خیابان**
سیستان و بلوچستان . زاهدان . خیابان دانشگاه . مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743545
**تلفن**
+98 54 3344 1600
**ایمیل**
university@iauzah.ac.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**
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**
لطف اله صابریان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743545
**تلفن**
+98 913 591 1725
**فکس**
**ایمیل**
lotfollahsaberian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
لطف اله صابریان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743545
**تلفن**
+98 913 591 1725
**فکس**
**ایمیل**
lotfollahsaberian@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
لطف اله صابریان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743545
**تلفن**
+98 913 591 1725
**فکس**
**ایمیل**
lotfollahsaberian@gmail.com

## 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**
نتایج حاصل از مطالعه به همراه داده های شرکت کنندگان پس از بی نام کردن
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از زمان چاپ تا یکسال پس از آن
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی محقیقن و متخصصین بالینی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
جهت استفاده های بالینی و پژوهشی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
درخواست رسمی به نویسنده مسئول
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در ابتدا میان تیم تحقیق مطرح شده و در نهایت در صورت موافقت داده ها ارسال می گردد
**سایر توضیحات**