

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کاهش پریشانی روان‌شناختی، افزایش رضایت زناشویی و بهزیستی معنوی در زنان دارای تعارضات زناشویی با همسران نیروهای طرح اقماری شرکت ملی حفاری شهر اهواز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2025, 1404/07/18
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کاهش پریشانی روان‌شناختی، افزایش رضایت زناشویی و ارتقای بهزیستی معنوی در زنان دارای تعارضات زناشویی که همسران آنان از نیروهای طرح اقماری شرکت ملی حفاری اهواز هستند.

طراحی

نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل حجم نمونه ۳۰ نفر بود روش نمونه‌گیری هدفمند به صورت تصادفی (قرعه‌کشی) در دو گروه ۱۵ نفره (آزمایش و کنترل) جایگزین شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه و محل انجام: مطالعه‌ای میدانی در شهر اهواز بر روی همسران نیروهای طرح اقماری شرکت ملی حفاری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): داشتن همسر از نیروهای طرح اقماری شرکت ملی حفاری اهواز. تجربه تعارضات زناشویی قابل توجه (ارزبایی شده با ابزار استاندارد یا مصاحبه بالینی). تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش. شرایط عدم ورود به مطالعه (Exclusion Criteria): ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی که نیاز به درمان فوری داشته باشد. دریافت همزمان روان‌درمانی منظم برای تعارضات زناشویی.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: شرکت‌کنندگان در این گروه، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را دریافت کردند. مداخله در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی و هفته‌ای یک بار برگزار شد. محتوای جلسات بر اساس پروتکل استاندارد ACT برگزار گردید. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه در طول دوره مطالعه هیچ مداخله روان‌شناختی خاصی دریافت نکردند و در لیست انتظار قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نمره پریشانی روان‌شناختی؛ افزایش نمره رضایت زناشویی؛ افزایش نمره بهزیستی معنوی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250830067056N1

آخرین بروز رسانی: 10-10-2025, 1404/07/18
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-10-2025, 1404/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فضیله داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 0320

آدرس ایمیل

mortezaahmadi19922@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-04, 1404/06/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-04, 1404/08/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کاهش پریشانی روان‌شناختی، افزایش رضایت زناشویی و بهزیستی معنوی در زنان دارای تعارضات زناشویی با همسران نیروهای طرح اقماری شرکت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کاهش پریشانی روان‌شناختی، افزایش رضایت زناشویی و بهزیستی معنوی در زنان دارای تعارضات زناشویی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن بودن و متاهل بودن، داشتن حداقل 1 سال سابقه ازدواج، تجربه تعارضات زناشویی (با تایید خود فرد یا همسر)، سن بین 20 تا 50 سال، توانایی حضور در جلسات درمانی گروهی یا فردی ACT، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی) که نیازمند درمان فوری باشند، عدم دریافت درمان روان‌شناختی فعال مشابه (مانند درمان شناختی-رفتاری یا ACT) در 6 ماه اخیر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل یا قطع همکاری در طول جلسات درمانی، ابتلا به بیماری روان‌پزشکی حاد در طول دوره پژوهش که مانع ادامه درمان شود، دریافت درمان روان‌شناختی دیگری به صورت همزمان که می‌تواند نتایج پژوهش را تحت تاثیر قرار دهد، عدم تکمیل پرسشنامه‌های پیش‌آزمون یا پس‌آزمون، پر نکردن رضایت نامه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

در این پژوهش، تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله (ACT) و گروه کنترل انجام شد. واحد تصادفی‌سازی، افراد بودند و از نرم‌افزار برای تولید توالی تصادفی استفاده شد. برای حفظ پنهان‌سازی، تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مهر و موم شده قرار گرفت و فرد مسئول ثبت نام به محتوای آن دسترسی نداشت.

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تاریخ تایید

2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعارضات زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی روان‌شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: پیش از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آشفتگی روان‌شناختی کسلر (2004)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: پیش از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ (1998)

3

شرح متغیر پیامد

بهزیستی معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: پیش از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پالوتزین و الیسون (1982)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را دریافت می کنند. این مداخله شامل ۸ جلسه ۹۰ دقیقه ای به صورت گروهی و هفته ای یک جلسه خواهد بود. محتوای جلسات بر اساس پروتکل استاندارد درمان ACT و متناسب با فرهنگی تنظیم شده و شامل آموزش و تمرین مؤلفه های اصلی این درمان (مانند پذیرش، تعهد، ارزش ها، عمل متعهدانه، جداسازی شناختی و ارتباط یا لحظه حاضر) می باشد. جلسات توسط درمانگری که در این روش آموزش دیده است، اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در طول دوره مطالعه مداخله فعالی دریافت نمی کنند و در لیست انتظار قرار می گیرند. پس از اتمام دوره مطالعه و جمع آوری داده های نهایی، در صورت تمایل، مداخله آموزشی مشابهی برای آنان ارائه خواهد شد. ارزیابی ها در دو مقطع زمانی (پیش از مداخله، پس از مداخله) به طور همزمان با گروه مداخله از این گروه به عمل می آید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

فضیله داودی

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

Mortezaahmadi19922@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

فضیله داودی

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

Mortezaahmadi19922@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فضیله داودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

mortezaahmadi19922@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

فضیله داودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

7333 3493 61 98+

ایمیل

Mortezaahmadi19922@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

فضیله داودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

Mortezaahmadi19922@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

"داده‌های خام مربوط به ارزیابی پریشانی روان‌شناختی، رضایت زناشویی و بهزیستی معنوی زنان دارای تعارضات زناشویی" کلیه داده‌های خام سطح فردی (Data at the individual level) که از طریق پرسشنامه‌های استاندارد (پرسشنامه پریشانی روان‌شناختی کسلر، پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ و پرسشنامه بهزیستی معنوی پالوتزین و الیسون) در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون جمع‌آوری شده‌اند، پس از غیرقابل شناسایی کردن (De-identification) به طور کامل، قابل اشتراک‌گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی انتشار: داده‌های غیرقابل شناسایی شده این مطالعه، به صورت بلادرنگ (Upon Request) در دسترس قرار نخواهند گرفت، بلکه پس از اتمام کامل فرآیند تحلیل و انتشار اولیه نتایج، قابل دسترسی خواهند بود. تاریخ شروع دسترسی: دسترسی به داده‌ها از "شش ماه پس از تاریخ چاپ رسمی مقاله اصلی این پژوهش در یک مجله معتبر علمی" آغاز می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه، به شرط رعایت اهداف علمی و اخلاقی، برای گروه‌های زیر امکان‌پذیر خواهد بود: محققان و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی معتبر (اعم از دولتی و غیردولتی) که در حوزه‌های مرتبط از جمله روانشناسی، مشاوره، مطالعات خانواده و سلامت روان فعالیت می‌کنند. دانشجویان مقاطع تحصیلات تکمیلی (کارشناسی ارشد و دکتری) که در حال انجام پایان‌نامه یا رساله خود در زمینه‌های مرتبط هستند. درخواست این افراد باید همراه با گواهی اشتغال به تحصیل و نام [] معرفی از سوی استاد راهنمای آنها باشد. پژوهشگران شاغل در مراکز تحقیقاتی علمی-پژوهشی که دارای طرحی با اهداف غیرتجاری در حوزه [] سلامت روان، خانواده یا مداخلات روانشناختی هستند.

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

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه، منحصرراً برای پژوهشگران دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی غیرتجاری و از شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی، امکان‌پذیر خواهد بود. متقاضیان باید با ارائه طرح پژوهشی مشخص و توجیه علمی قوی، درخواست خود را تسلیم نموده و موافقت‌نامه انتقال داده (DTA) را امضا کنند. این موافقت‌نامه استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرتجاری، ممنوعیت مطلق هرگونه تلاش برای شناسایی افراد، الزام به استناد به مطالعه اصلی و ممنوعیت انتقال داده به اشخاص ثالث را تضمین می‌کند. هرگونه تحلیل آماری در چارچوب طرح تأییدشده مجاز است.

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

متقاضیان محترم برای درخواست داده‌ها می‌توانند در مرحله اول از طریق پست الکترونیک به آدرس mortezaahmadi19922@gmail.com با موضوع "درخواست داده‌های پایان‌نامه روانشناسی" مکاتبه نمایند. در صورت عدم دریافت پاسخ حداکثر طی دو هفته، می‌توانند به طور مستقیم با راهنمای پژوهش، سرکار خانم دکتر زینب درویشی، با آدرس ایمیل z.darvishi@iauhvaz.ac.ir یا از طریق شماره تلفن دفتر مرکز تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز به شماره ۰۶۱-۳۳۳۴۵۶۷۰ (در ساعات اداری) تماس حاصل نمایند. کلیه درخواست‌ها باید شامل اطلاعات هویتی، وابستگی سازمانی و طرح پژوهشی مختصر باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند و زمانبندی دریافت داده‌ها: پس از ارسال درخواست اولیه از طریق ایمیل، متقاضی مراحل زیر را طی خواهد کرد: بررسی اولیه درخواست (حداکثر ۵ روز کاری): محققان اصلی درخواست را از نظر تکمیل بودن و انطباق با معیارهای اولیه (مانند وابستگی دانشگاهی) بررسی می‌کنند. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، از متقاضی درخواست می‌شود. ارسال و تکمیل مدارک (زمانبندی وابسته به متقاضی): پس از تأیید اولیه، فرمال درخواست، موافقت‌نامه انتقال داده (DTA) و یک نمونه از طرح پژوهشی مختصر برای متقاضی ارسال می‌گردد. بازه زمانی تکمیل و ارسال این مدارک به سرعت عمل متقاضی بستگی دارد. بررسی نهایی و امضای موافقت‌نامه (حداکثر ۱۰

ارسال می‌گردد. برآورد کل زمان: به طور کلی، اگر هیچ تأخیری از سوی متقاضی در ارسال مدارک وجود نداشته باشد، کل این فرآیند حدود ۳ تا ۴ هفته به طول می‌انجامد تا داده‌ها به دست متقاضی برسد.

سایر توضیحات

روز کاری): پس از دریافت مدارک کامل، طرح پژوهشی و تعهدات متقاضی به دقت بررسی شده و نسخه نهایی DTA توسط طرفین امضا می‌شود. ارسال داده‌ها (طرف ۳ روز کاری پس از امضا): بلافاصله پس از تکمیل و امضای DTA، فایل داده‌های غیرقابل شناسایی شده (معمولاً به فرمت Excel یا SPSS) از طریق ایمیل برای متقاضی