پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی سلامتی، فرانگرانی، سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و انعطاف پذیری شناختی در بیماران سایکوسوماتیک مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی سلامتی، فرانگرانی، سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت و انعطاف پذیری شناختی در بیماران سایکوسوماتیک مبتلا به میگرن

طراحی
کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه آزمایش و گواه استفاده خواهد شد و افراد به صورت تصادفی در گروه هاي آزمایش و گواه جایگزین می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه آزمایشی میدانی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است. جامعه آماری پژوهش حاضر بیماران سایکوسوماتیک مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی شهر اهواز در سال 1403 می باشند. پس از تهیه فهرست واجدان شرایط، 30 نفر به‌صورت تصادفی ساده انتخاب و با تخصیص عدد تصادفی در دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم شدند. گروه آزمایش روش درمان پذیرش و تعهد از پکیج شیرالی و دشت بزرگی (1398) بر اساس پروتکل فورمن و هربرت (2009) را در 10 جلسه 60 دقیقه ای دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود داشتن سن 31 تا 50 سال تشخصیص علائم سایکوسوماتیک و میگرن در آنها داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود داشتن اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای روان پزشکی مثل ضداضطراب و ضدافسردگی دریافت خدمات روانشناختی در سه ماه گذشته داشتن سابقه دریافت درمان پذیرش و تعهد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روش درمان پذیرش و تعهد از پکیج شیرالی و دشت بزرگی (1398) بر اساس پروتکل فورمن و هربرت (2009) را در 10 جلسه 60 دقیقه ای دریافت می کند. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
نگرانی سلامتی؛ فرانگرانی؛ سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت؛ انعطاف پذیری شناختی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250915067256N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین نمازی فروشانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 930 584 3408

آدرس ایمیل
h.namazi.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی سلامتی، فرانگرانی، سبک

زندگی ارتقاءدهنده سلامت و انعطاف پذیری شناختی در بیماران سایکوسوماتیک مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 31 تا 50 سال تشخصیص علائم سایکوسوماتیک و میگرن در آنها داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای روان پزشکی مثل ضداضطراب و ضدافسردگی دریافت خدمات روانشناختی در سه ماه گذشته داشتن سابقه دریافت درمان پذیرش و تعهد
سن
از سن **31 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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، برای تحقق تخصیص کاملاً تصادفی و حذف هرگونه دخالت یا سوگیری محقق، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده خواهد شد. ابتدا فهرست کامل زنان مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره که معیارهای ورود به مطالعه را خواهند داشت تهیه خواهد شد. سپس به هر یک از این افراد یک کد شناسایی عددی اولیه اختصاص داده خواهد شد. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد خواهد شد. نرم‌افزار برای هر فرد یک عدد تصادفی منحصربه‌فرد تولید خواهد کرد. پس از تولید اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به‌ترتیب صعودی فهرست خواهند شد. سپس، به‌صورت متوالی، نفرات اول تا پانزدهم در فهرست به گروه آزمایش و نفرات شانزدهم تا سی‌ام به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. این فرآیند به گونه‌ای طراحی خواهد شد که ترتیب ورود یا شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در نحوه تخصیص نخواهد داشت و امکان پیش‌بینی گروه هر فرد پیش از اتمام تصادفی‌سازی وجود نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اهواز
آدرس خیابان
آریاشهر، خیابان یکم بهداری، پشت مسجد الهادی، پلاک 44، ساختمان امیر، واحد 9.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184694880
تاریخ تایید
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم سایکوسوماتیک مبتلا به میگرن
کد ICD-10
F45.0
توصیف کد ICD-10
Somatization disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرانی سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افکار اضطرابی ولز و دیویس (1994)

2

شرح متغیر پیامد
فرانگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افکار اضطرابی ولز و دیویس (1994)

3

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت والکر، سچریست و پندر (1987)

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال (2010)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد به عنوان یکی دیگر از روش های برگرفته از موج سوم روان درمانی ریشه در درمان شناختی رفتاری مبتنی بر بافتارگرایی و نظریه چارچوب رابطه های ذهنی دارد و دارای شش اصلی اساسی شامل پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط با زمان حال، شناخت ارزش ها و عمل متعهدانه است (گارسیا و همکاران، 2023). هدف اصلی این درمان دستیابی به یک زندگی ارزشمندتر و رضایت بخش تر از طریق افزایش انعطاف پذیری روانشناختی می باشد. در این پژوهش برای درمان پذیرش و تعهد از یکیج فورمن و هربرت (2009) که در پژوهش شیرالی و دشت بزرگی (1398) نیز مورد استفاده قرار گرفته، استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله یا درمانی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی رایان
نام کامل فرد مسوول
حسین نمازی فروشانی
آدرس خیابان
کیانپارس، بین خیابان 4 و 5 شرقی، مجتمع مهتاب، طبقه 1.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155867347
تلفن
+98 61 3392 1294
ایمیل
h.namazi.f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین احتشام زاده
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
p_ehtesham85@iau.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
حسین نمازی فروشانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آرباشهر، خیابان یکم بهداری، پشت مسجد الهادی، پلاک 44، ساختمان امیر، واحد 9.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184694880
تلفن
+98 930 584 3408
ایمیل
h.namazi.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین نمازی فروشانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

آریاشهر، خیابان یکم بهداری، پشت مسجد الهادی، پلاک 44، ساختمان امیر، واحد 9.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184694880

تلفن

+98 930 584 3408

ایمیل

h.namazi.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین نمازی فروشانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

آریاشهر، خیابان یکم بهداری، پشت مسجد الهادی، پلاک 44، ساختمان امیر، واحد 9.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184694880

تلفن

+98 930 584 3408

ایمیل

h.namazi.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست