پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر بهبود کيفيت زندگي، کاهش علايم اضطراب و افسردگي و انعطاف پذيری روانشناختي بيماران مبتلا به بيماری پوستي پسوريازيس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر بهبود کیفیت زندگی، کاهش اضطراب و افسردگی، و افزایش انعطاف‌پذیری شناختی در بیماران مبتلا به پسوریازیس.

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی نیمه‌تجربی پایلوت با گروه‌های موازی (مداخله و کنترل) است که بر روی ۶۰ بیمار (۳۰ نفر در هر گروه) انجام می‌شود. نمونه‌ها به‌صورت در دسترس انتخاب شده و تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه به روش تصادفی‌سازی ساده با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام خواهد شد. این مطالعه به‌عنوان کارآزمایی آزمایشی (Pilot / فاز مقدماتی) طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پوست بیمارستان امام رضا (ع) در شهر آمل؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به پسوریازیس؛ نوع کورسازی: تک‌سو کور؛ نحوه کورسازی: تحلیل‌گر از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال؛ داشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید بر اساس پرونده پزشکی یا نظر روان‌پزشک؛ دریافت همزمان مداخلات روان‌شناختی مشابه در زمان ورود به مطالعه.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در قالب ۸ جلسه گروهی ۶۰ دقیقه‌ای حضوری اجرا شد که شامل آموزش مفاهیم ACT، تمرین‌های ذهن‌آگاهی و تکالیف خانگی بود. در گروه کنترل، طی دوره پژوهش مداخله‌ای انجام نشد؛ اما پس از پایان جلسات گروه آزمایش، آموزش‌های ACT به‌صورت غیرحضوری (آنلاین) برای آنان ارائه گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی در مقیاس DLQI؛ نمره اضطراب در مقیاس HADS؛ نمره افسردگی در مقیاس HADS؛ نمره انعطاف‌پذیری شناختی در مقیاس CFI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251008067556N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتا عبدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4324 5936

آدرس ایمیل

mhta.abdoli98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر بهبود کيفيت

زندگي، كاهش علايم اضطراب و افسردگي و انعطاف پذيری روانشناختي بيماران مبتلا به بيماری پوستي پسوريازيس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان آکت بر بیماران پوستی پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری پوستی پسوریازیس با توجه به تشخیص پزشك دامنه سنی بین ۴۰-۲۰ سال سواد خواندن و نوشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای ورود به طرح پژوهشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید بر اساس پرونده پزشکی یا تشخیص روان‌پزشک. دریافت همزمان مداخلات روان‌شناختی مشابه در زمان ورود به مطالعه. عدم تمایل به شرکت در پژوهش یا تکمیل فرم رضایت آگاهانه.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل از روش تصادفی‌سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نرم‌افزار SPSS استفاده می‌شود. بدین منظور ابتدا فهرست افراد واجد شرایط ورود به مطالعه در نرم‌افزار SPSS وارد می‌شود. سپس یک متغیر تصادفی با توزیع یکنواخت با استفاده از فرمان: Compute Random = RV.UNIFORM(0,1) تولید می‌شود. پس از ایجاد این متغیر، داده‌ها بر اساس مقدار عدد تصادفی از کوچک‌ترین به بزرگ‌ترین مرتب می‌شوند و شرکت‌کنندگان بر اساس ترتیب حاصل به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد)، کورسازی کامل امکان‌پذیر نبود، زیرا درمانگر و شرکت‌کنندگان از نوع مداخله آگاه بودند. با این حال، جهت کاهش سوگیری در فرایند تحلیل داده‌ها، کورسازی نسبی (تک‌سو) اعمال شد؛ بدین صورت که فردی که داده‌ها را وارد نرم‌افزار و تحلیل آماری انجام می‌داد از تخصیص گروه‌ها (آزمایش یا کنترل) بی‌اطلاع بود. همچنین شرکت‌کنندگان از فرضیه دقیق پژوهش و انتظار نتایج آگاه نشدند تا از بروز اثر انتظار (expectancy effect) جلوگیری شود.
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 علوم و تحقیقات آیت الله آملی
آدرس خیابان
آمل، خیابان امام رضا، کوچه رحیمی، کوچه پارسا2، پلاک 2
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613856348
تاریخ تایید
2025-09-13, ۱۴۰۴/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AMOL.REC.1404.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پوستی (Dermatology Life Quality Index – DLQI)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب در بیماران مبتلا به پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس اضطراب پرسشنامه HADS-A

3

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی در بیماران مبتلا به پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس افسردگی پرسشنامه HADS-D

4

شرح متغیر پیامد
میزان انعطاف‌پذیری شناختی در بیماران مبتلا به پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی دنیس و وندروال (CFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (Acceptance and Commitment Therapy – ACT) را به‌صورت گروهی و حضوری دریافت می‌کند. این مداخله شامل ۸ جلسه گروهی ۶۰ دقیقه‌ای است که طی ۸ هفته (هفته‌ای یک جلسه) اجرا می‌شود. محتوای جلسات بر اساس شش فرایند اصلی ACT طراحی و بومی‌سازی شده و شامل آموزش مفاهیم نظری، تمرین‌های پذیرش، تمرین‌های گسلش شناختی، تمرین‌های آگاهی/ذهن‌آگاهی برای تماس با لحظه‌حال، شناسایی ارزش‌ها و هدف‌گذاری مبتنی بر ارزش، و برنامه‌ریزی عمل متعهدانه همراه با تکالیف خانگی است. مواد آموزشی مورد استفاده شامل اسلایدهای آموزشی، دفترچه تمرین و فایل‌های تمرینی است. مداخله توسط روان‌شناس بالینی آموزش‌دیده در ACT اجرا می‌شود و برای تضمین کیفیت، جلسات با استفاده از چک‌لیست وفاداری توسط پژوهشگر ارشد یا سوپروایزر بالینی بازبینی می‌گردد. تکالیف خانگی شرکت‌کنندگان نیز ثبت و ارزیابی می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل مراقبت روتین (routine care) دریافت می‌کند و هیچ مداخله روان‌شناختی اضافه‌ای دریافت نخواهد کرد. مراقبت روتین شامل پیگیری معمول پزشکی، توصیه‌های عمومی پوستی، و مصرف داروهای تجویزشده توسط پزشک متخصص است. برای حفظ مشابهت ساختاری، گروه کنترل نیز در طول دوره پژوهش تحت تماس حداقلی قرار می‌گیرد (فقط تماس‌های پیگیری ضروری برای هماهنگی جلسات ارزیابی)، اما هیچ جلسه آموزشی یا تمرینی دریافت نمی‌کند. به شرکت‌کنندگان گروه کنترل پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها، در صورت تمایل، بسته آموزشی کوتاه مرتبط با مدیریت استرس و خودمراقبتی ارائه می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهتا عبدلی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614937597
تلفن
+98 11 4327 2011
ایمیل
name@imamreza.mazums.az.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل فتاحی
آدرس خیابان
آمل، جاده قدیم آمل به بابل، کیلومتر 6، نرسیده به روستای کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4661616917
تلفن
+98 11 4321 7000
ایمیل
name@amol.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
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 علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
موقعیت شغلی
هیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
آمل، جاده قدیم آمل به بابل، کیلومتر 6، نرسیده به روستای کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4713655365
تلفن
+98 11 3222 3594
ایمیل
name@azizi.a.re

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا عبدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آمل، جاده قدیم آمل به بابل، کیلومتر 6، نرسیده به روستای کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613856348
تلفن
+98 11 4324 5937
ایمیل
name@mhta.abdoli98

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا عبدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آمل، جاده قدیم آمل به بابل، کیلومتر 6، نرسیده به روستای کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613856348
تلفن
+98 11 4324 5937
ایمیل
name@mhta.abdoli98

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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