پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان ذهنی سازی بر باورهای فراشناختی، حساسیت به طرد، احساس شرم و انعطاف پذیری روانی-اجتماعی درمیان افراد با نشانگان شخصیت اجتنابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثربخشی درمان ذهنی‌سازی بر باورهای فراشناختی، حساسیت به طرد، احساس شرم و انعطاف‌پذیری روانی–اجتماعی در افراد دارای نشانگان شخصیت اجتنابی است.

طراحی

روش تحقیق در این پژوهش در قالب یک طرح آزمایشی از نوع پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دو ماهه با گروه کنترل است. جایگذاری در گروه ها به صورت تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک دیدار اصفهان انجام شد. جلسات به صورت دو بار در هفته انجام می‌شد. آزمودنی‌ها به تصادف در گروه‌ها قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن نشانگان شخصیت اجتنابی، سن میان 20-40 سال و دارا بودن حداقل مدرک دیپلم. شرایط عدم ورود:وجود اختلالات روان‌شناختی از جمله اختلال دوقطبی با دوره مانیا یا هیپومانیا یا سابقه تشخیص اسکیزوفرنی؛ وجود اختلال مصرف مواد (سوءمصرف یا وابستگی) در ۶ ماه گذشته؛ وجود افکار خودکشی فعال یا اقدام به خودکشی در ۶ ماه گذشته؛ وجود کم‌توانی ذهنی یا هوش زیر حد مرزی (IQ < 70 یا تشخیص بالینی)؛ ناتوانی در خواندن و نوشتن یا تکمیل پرسشنامه‌ها؛ دریافت روان‌درمانی فردی در زمان غربالگری؛ عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت‌نامه آزادانه و آگاهانه.

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله شرکت‌کنندگان تحت درمان ذهنی‌سازی قرار می گیرند.درمان شامل ۸ تا ۱۰ جلسه هفتگی به‌صورت گروهی است و محتوای جلسات بر بهبود توانایی درک حالات ذهنی خود و دیگران، تنظیم هیجان، و کاهش الگوهای اجتنابی و شرم‌محور تمرکز دارد. 2. گروه کنترل شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه هیچ مداخله درمانی فعال دریافت نمی‌کنند و فقط در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نشانگان شخصیت اجتنابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251020067691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرید منوچهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 294 4969
آدرس ایمیل
farid.manouchehry97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
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 اثربخشی درمان ذهنی سازی بر باورهای فراشناختی، حساسیت به طرد، احساس شرم و انعطاف پذیری روانی-اجتماعی درمیان افراد با نشانگان شخصیت اجتنابی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان ذهنی‌سازی بر بهبود باورهای فراشناختی منفی، حساسیت به طرد و احساس شرم در افراد اجتنابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن نشانگان شخصیت اجتنابی سن میان 20-40 سال دارا بودن حداقل مدرک دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روان‌شناختی از جمله اختلال دوقطبی با دوره مانیا یا هیپومانیا یا سابقه تشخیص اسکیزوفرنی. وجود اختلال مصرف مواد (سوءمصرف یا وابستگی) در ۶ ماه گذشته. وجود افکار خودکشی فعال یا اقدام به خودکشی در ۶ ماه گذشته. وجود کم‌توانی ذهنی یا هوش زیر حد مرزی (IQ < 70 یا تشخیص بالینی). ناتوانی در خواندن و نوشتن یا تکمیل پرسشنامه‌ها. دریافت روان‌درمانی فردی عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت‌نامه آزادانه و آگاهانه.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 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، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی‌سازی ساده انجام می‌شود. بدین منظور، پس از تکمیل معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به هر شرکت‌کننده یک عدد تصادفی بین ۰ و ۱ اختصاص داده می‌شود که توسط نرم‌افزار Excel تولید شده است. شرکت‌کنندگانی که عدد تصادفی آن‌ها کمتر یا مساوی ۰.۵ باشد در گروه مداخله، و کسانی که عدد تصادفی بالاتر از ۰.۵ دارند در گروه کنترل قرار می‌گیرند. برای حفظ بی‌طرفی در تخصیص، دنباله تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهشی تولید و در قالب فهرستی رمزگذاری‌شده نگهداری می‌شود. پژوهشگر اصلی که مسئول جذب آزمودنی‌هاست، از تخصیص هر شرکت‌کننده تا زمان ورود او به مطالعه بی‌اطلاع خواهد بود (تضمین مخفی‌سازی تخصیص). در صورت امکان، ارزیاب داده‌های پس‌آزمون نیز نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود تا از بروز سوگیری در ارزیابی‌ها جلوگیری شود.
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 دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان شخصیت اجتنابی
کد ICD-10
F60.6
توصیف کد ICD-10
Avoidant personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نشانگان شخصیت اجتنابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دقیقا بعد از اتمام و دوماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت اختلال شخصیت اجتنابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باورهای فراشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دقیقا بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فراشناخت-30

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت به طرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دقیقا بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت بین فردی

3

شرح متغیر پیامد
هیجان شرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دقیقا بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان گناه وشرم

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری روانی-اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دقیقا بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی انعطاف پذیری روانی-اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی: هدف درمان مبتنی بر بازسازی ذهنی برقراری تعادل در زمینه مشکلات افراد با نشانگان شخصیت اجتنابی از طریق تقویت ظرفیت آگاهی از حالات ذهنی تحت تاثیر باورهای فراشناختی ناکارآمد، میزان حساسیت به طرد و میزان هیجان شرم و همچنین میزان انعطاف پذیری روانی-اجتماعی آنها است. مداخلات 8هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هرجلسه دو ساعت بود. جلسات شامل این موارد بود: مفهوم بازسازی ذهنی، مفهوم مشکل در زمینه بازسازی ذهنی، چرا ما دارای احساسات و انواع پایه هستیم؟ چگونه می توانیم احساسات را ثبت و تنظیم کنیم؟ رابطه بین بازسازی ذهنی و هیجانات، اهمیت بازسازی ذهی، مفهوم اختلال شخصیتی و اختلال شخصیت اجتنابی و کاربرد درمان مبتنی بر بازسازی ذهنی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله روان‌درمانی: آزمودنی‌ها در این گروه مداخلات روانشناختی به صورت انفرادی یا گروهی دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناختی دیدار
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالبی
آدرس خیابان
پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهدا، نبش کوچه امین، ساختمان پادنا پلاک 44، طبقه دوم.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179983675
تلفن
+98 31 3237 1672
ایمیل
farid.manouchehry@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایمان صادق خانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info @ iaun.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
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
فرید منوچهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی، گروه روانشناسی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان

اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 913 294 4969
ایمیل
farid.manouchehry97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار روانشناسی سلامت، گروه روانشناسی سلامت، دانشگاه آزاد، واحد نجف آباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 913 317 0681
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید منوچهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی، گروه روانشناسی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 913 294 4969
ایمیل
farid.manouchehry97@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
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل farid.manouchehry97@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات