پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر سلامت از راه دور (انلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک‌شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی مراقبان بیماران پارکینسون: مطالعه‌ای مداخله‌ای با پیگیری دوماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد (انلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک‌شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی مراقبان بیماران پارکینسون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور (تحلیلگر داده)، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی نرم‌افزار SPSS یک عدد تصادفی منحصر به فرد برای هر بیمار تولید خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات در فضای انلاین واتساپ یا اسکایپ و یا گوگل میت برگذار خواهد شد، جلسات انلاین درمانگر در شهر مشهد و بیماران در شهر محل زندگیشان برگزار میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: (۱) سن بالای ۱۸ سال، (۲) مراقبت از بیمار حداقل به مدت ۶ ماه، (۳) توانایی شرکت در جلسات آنلاین، و (۴) رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش. معیارهای خروج از پژوهش: (۱) ابتلا به اختلالات روانی شدید، (۲) عدم تمایل به تکمیل دوره.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، مراقبین بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون هستند که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به شیوه سلامت از راه دور دریافت می‌کنند. مداخله شامل 8 جلسه هفتگی، هر جلسه به مدت 45 دقیقه، بر اساس پروتکل درمان اکت دکتر زتل، از طریق تماس ویدئویی آنلاین برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، بهبود فرسودگی مراقبتی، ارتقاء حمایت اجتماعی ادراک‌شده و افزایش سلامت هیجانی تمرکز دارد. تکنیک‌های اصلی شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، پذیرش، فاصله‌گیری شناختی، شفاف‌سازی ارزش‌ها و تعهد به اقدام در راستای این ارزش‌ها است.

متغیرهای پیامد اصلی
حمایت اجتماعی ادراک‌شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250202064612N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فرزانه
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3840 2726
آدرس ایمیل
h.farzane@hakimtoos.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر سلامت از راه دور (انلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک‌شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی

مراقبان بیماران پارکینسون: مطالعه‌ای مداخله‌ای با پیگیری دوماهه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر سلامت از راه دور (انلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک‌شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی مراقبان بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبت از بیمار حداقل به مدت ۶ ماه توانایی شرکت در جلسات آنلاین رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانی شدید عدم تعهد به شرکت در جلسات
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، اختصاص تصادفی به روش ساده و با واحد فردی (هر شرکت‌کننده به‌عنوان یک واحد مستقل) انجام خواهد شد. برای این منظور، نرم‌افزار SPSS یک عدد تصادفی منحصربه‌فرد برای هر بیمار تولید خواهد کرد. بر اساس این اعداد، شرکت‌کنندگان به‌طور متوازن (۱:۱) و صرفاً بر مبنای خروجی تصادفی نرم‌افزار، بدون در نظر گرفتن هرگونه ویژگی فردی یا بالینی، به دو گروه مداخله (درمان ACT) و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص پیش از شروع فرآیند ثبت‌نام توسط نرم‌افزار ایجاد می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تحلیل‌گر داده‌ها (Data Analyst) نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود. پس از جمع‌آوری داده‌ها، فایل نهایی حاوی اطلاعات بالینی و پرسش‌نامه‌ها، بدون ذکر برچسب گروه‌های مداخله یا کنترل (اکت/کنترل) در اختیار تحلیل‌گر قرار خواهد گرفت. به‌جای آن، گروه‌ها با کدهای خنثی (مثلاً گروه a و گروه b) مشخص می‌شوند. کلید رمزگشایی این کدها تنها پس از تکمیل تحلیل اولیه توسط سرپرست تیم تحقیق (که در تحلیل مشارکت ندارد) افشا خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که نتایج، عاری از سوگیری تفسیری باشند.
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی، شهرك دانش سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
05138049
تاریخ تایید
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان در مراقبین بیمارن پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش حمایت اجتماعی ادراک‌شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون و فالو آپ دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک‌شده (MSPSS)، ،

2

شرح متغیر پیامد
بهبود فرسودگی مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون و فالو آپ دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی مراقبان (Caregiver Burden Inventory - CBI)

3

شرح متغیر پیامد
افزایش سلامت هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون و فالو آپ دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، مراقبین بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون هستند که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به شیوه سلامت از راه دور دریافت می‌کنند. مداخله شامل 8 جلسه هفتگی، هر جلسه به مدت 45 دقیقه، بر اساس پروتکل درمان اکت دکتر زتل، از طریق تماس ویدئویی آنلاین برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، بهبود فرسودگی مراقبتی، ارتقاء حمایت اجتماعی ادراک‌شده و افزایش سلامت هیجانی تمرکز دارد. تکنیک‌های اصلی شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، پذیرش، فاصله‌گیری شناختی، شفاف‌سازی ارزش‌ها و تعهد به اقدام در راستای این ارزش‌ها است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبین بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون هستند که طی دوره مطالعه، مراقبت‌های معمول پزشکی و پیگیری‌های استاندارد خود را بدون دریافت درمان ACT ادامه می‌دهند. پس از پایان مطالعه، جلسات درمان ACT به‌صورت اختیاری و رایگان برای این گروه ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه پارکینسون ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه حسینی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09056799303
تلفن
+98 905 679 9303
ایمیل
hesamfarzaneh98@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://pdhome.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده بهروزنیا
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9361633384
تلفن
+98 991 994 6489
ایمیل
hesamfarzaneh98@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
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
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
نام کامل فرد مسوول
محمد فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9361633384
تلفن
+98 991 994 6489
ایمیل
h.farzane@hakimtoos.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
نام کامل فرد مسوول

محمد فرزانه
موقعیت شغلی
داشنجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9361633384
تلفن
+98 991 994 6489
ایمیل
h.farzane@hakimtoos.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم طوس
نام کامل فرد مسوول
محمد فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9361633384
تلفن
+98 991 994 6489
ایمیل
h.farzane@hakimtoos.ac.ir

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
داده ها در غالب نمودار و جداول و فایل spss نمایش داده خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله ارائه خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان رشته های روانشناسی و علوم اعصاب و مغز و اعصاب و همینطور متخصصین حوزه اعصاب و روان و پیراپزشکی مرتبط با بیماری پارکینسون
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای انجام مطالعات تحقیقاتی و انالیز های پژوهشی ارسال خواهد و متقاضی ملزم به ارجاع به تحقیق بنده و رفرنس دادن به عنوان مقاله و پایان نامه من در پژوهش خودشان هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد میتوانند به ادرس ایمیل من و همینطور ایمیل اکادمیک اگر در دسترس بود و شماره تماس بنده پیامک ارسال کنند. ایمیل: hesamfarzaneh98@gmail.com شماره: 09919946489 ایمیل اکادمیک: h.farzane@hakimtoos.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال در خواست متقاضی به همراه خلاصه ای از طرح پژوهشی و پروپوزال و نامه کمیته پژوهشی دانشگاهشان برای اعتباریابی که پژوهشگر فرد حقیقی هست طی یک الی دو هفته اطلاعت برایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
هرگونه کپی برداری و سوء استفاده بدون رفرنس و ارجاع به مقاله و تحقیق بنده ممنوع میباشد و پیگرد حقوقی خواهد داشت.