

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد (آنلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک شده، فرسودگی مراقبتی و سلامت هیجانی مراقبان بیماران پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور (تحلیلی داده)، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی نرم افزار SPSS یک عدد تصادفی منحصر به فرد برای هر بیمار تولید خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات در فضای آنلاین واتساپ یا اسکایپ و با گوگل میت برگزار خواهد شد، جلسات آنلاین 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: شرکت کنندگان 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 انعطاف پذیری روان شناختی، بهبود فرسودگی مراقبتی، ارتقاء حمایت اجتماعی ادراک شده و افزایش سلامت هیجانی تمرکز دارد. تکنیک‌های اصلی شامل تمرین‌های ذهن آگاهی، پذیرش، فاصله‌گیری شناختی، شفاف سازی ارزش‌ها و تعهد به اقدام در راستای این ارزش‌ها است.

متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی ادراک شده، 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: 06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فرزانه

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی حکیم طوس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2726 3840 51 98+

آدرس ایمیل

h.farzane@hakimtoos.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2026, 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 (آنلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک شده، 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 (آنلاین) بر حمایت اجتماعی ادراک شده، 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

مصادق 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 منحصر به فرد 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. نوالی تخصیص پیش از شروع فرآیند ثبت‌نام توسط نرم‌افزار ایجاد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 فکور، بین میدان شهید جوان و میدان

شهید آل شهیدی، شهرک دانش سلامت، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

05138049

تاریخ تایید

16-08-2025, 1404/05/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان در مراقبین بیماران پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش حمایت اجتماعی ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و فالو آپ دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک شده (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 به صورت 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 آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09056799303

تلفن

9303 679 905 98+

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

6489 994 991 98+

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

6489 994 991 98+

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

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

داده‌ها 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 رشته‌های 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

داده‌ها فقط برای انجام مطالعات تحقیقاتی و آنالیزهای 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 آکادمیک اگر در

دسترس بود و شماره تماس بنده پیامک ارسال کنند. ایمیل:

hesamfarzaneh98@gmail.com شماره: 09919946489 ایمیل

آکادمیک: h.farzane@hakimtoos.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست متقاضی به همراه خلاصه‌ای 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.

فرد مسوول به روز 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

6489 994 991 98+

ایمیل