پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت بر درد ذهنی و تجربه گسست در دانشجویان علوم پزشکی دارای افکار خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تفاوت اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت بر درد ذهنی و تجربه گسست در دانشجویان علوم پزشکی دارای افکار خودکشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی به روش ساده انجام می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی مداخله‌ای نیمه‌آزمایشی با پیش‌آزمون و پس‌آزمون و گروه کنترل خواهد بود. جمعیت مورد بررسی شامل دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی البرز خواهد بود که نمره بالایی در پرسشنامه افکار خودکشی بک کسب کرده باشند. نمونه اولیه ۳۷۰ نفر خواهد بود. پس از ارزیابی اولیه، ۱۰۰ نفر با نمره بالا انتخاب خواهند شد و ۶۰ نفر که نمراتشان در پرسشنامه‌های درد ذهنی و تجربه گسست یک انحراف معیار بالاتر از میانگین باشد، بر اساس جنسیت و رشته همتاسازی شده و به سه گروه تقسیم خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۳۵ سال، رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن افکار خودکشی بر اساس نمره برش پرسشنامه بک، و عدم استفاده از داروهای روان‌پریشی قبل از تصادفی‌سازی. معیارهای خروج: انصراف از ادامه مطالعه، غیبت در سه جلسه یا بیشتر از جلسات مداخله، یا ابتلا به بیماری/اختلال روانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱: درمان فراتشخیصی یکپارچه (۲۰ نفر، هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای) گروه مداخله ۲: درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت (۲۰ نفر، هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای) گروه کنترل: بدون مداخله (۲۰ نفر)
متغیرهای پیامد اصلی
درد ذهنی و تجربه گسست، بهبود انعطاف‌پذیری روانشناختی و ارتقای توانایی مدیریت و ابراز هیجانات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221024056281N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدیه باباخان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 388 6351
آدرس ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت بر درد ذهنی و تجربه گسست در دانشجویان علوم پزشکی دارای افکار خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

«مقایسه دو رویکرد روانشناختی در کاهش درد ذهنی و احساس تجزیه در دانشجویان»

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیل در یکی از رشته¬های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سن بین 18 تا 35 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن افکار خودکشی بر اساس نمره برش پرسشنامه افکار خودکشی بک قبل از تصادفی سازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروهای روانپریشی انصراف از ادامه شرکت در مطالعه غیبت سه جلسه یا بیشتر در جلسات مداخله داشتن بیماری یا اختلال روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پس از انتخاب اولیه به صورت تصادفی سازی ساده در سه گروه تخصیص داده شد

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 علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

البرز، کرج، محمدشهر، مرکز آموزشی درمانی امام حسین علیه السلام

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3184669519

تاریخ تایید

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ذهنی و تجربه گسست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون: قبل از شروع مداخله- پس آزمون: بعد از پایان 8 جلسه مداخله- پیگیری: یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک- پرسشنامه درد ذهنی اورباخ و میکولینسر- مقیاس تجربه¬ي گسست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: درمان فراتشخیصی یکپارچه (۲۰ نفر، هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای) جلسه اول: افزایش انگیزه، مصاحبه انگیزشی برای مشارکت و درگیری شرکت کنندگان در طول درمان، ارائه منطق درمان و تعیین اهداف درمان جلسه دوم: شناخت هیجان، ارائه آموزش روانی در زمینه ماهیت سازگارانه و کارکردی هیجانها و آموزش مدل سه مؤلفه ای تجارب هیجانی جلسه سوم: تشخیص و ردیابی تجارب هیجانی، نظارت بر تجارب هیجانی، معرفی ARC هیجان ها، معرفی مفهوم پاسخ های هیجانی آموخته شده جلسه چهارم: آموزش آگاهی از هیجان ها، یادگیری مشاهده تجارب، آگاهی هیجانی غیرقضاوتی، معرفی آگاهی معطوف به حال، انجام تمرین آگاهی هیجان ها، تکنیک های تمرین دهی با استفاده از القای خلق جلسه پنجم: ارزیابی و ارزیابی مجدد شناختی، معرفی تله های فکری، معرفی ارزیابی شناختی، تمرین تصویر مبهم، تغییر ارزیابی شناختی جلسه ششم: اجتناب از هیجان و انواع راهکارهای اجتناب از هیجان، یادگیری نحوه تأثیرگذاری اجتناب از هیجانات بر تجارب هیجانی، یادگیری و شناسایی تله های فکری، شناسایی راهبردهای مختلف اجتناب از هیجان جلسه هفتم: رفتارهای هیجان خواست؛ یادگیری درباره رفتارهای هیجان، یادگیری نحوه تأثیرگذاری EDB بر تجارب هیجانی، یادگیری شناسایی و واکنش به EDB ها جلسه هفتم: پی بردن به احساسات بدنی و مواجهه با آنها، آزمون القای علائم، مواجهه مکرر و اجرای پس آزمون، خاتمه درمان جلسه اول: افزایش انگیزه، مصاحبه انگیزشی برای مشارکت و درگیری شرکت کنندگان در طول درمان، ارائه منطق درمان و تعیین اهداف درمان جلسه دوم: شناخت هیجان، ارائه آموزش روانی در زمینه ماهیت سازگارانه و کارکردی هیجانها و آموزش مدل سه مؤلفه ای تجارب هیجانی جلسه سوم: تشخیص و ردیابی تجارب هیجانی، نظارت بر تجارب هیجانی، معرفی ARC هیجان ها، معرفی مفهوم پاسخ های هیجانی آموخته شده جلسه چهارم: آموزش آگاهی از هیجان ها، یادگیری مشاهده تجارب، آگاهی هیجانی غیرقضاوتی، معرفی آگاهی معطوف به حال، انجام تمرین آگاهی هیجان ها، تکنیک های تمرین دهی با استفاده از القای خلق جلسه پنجم: ارزیابی و ارزیابی مجدد شناختی، معرفی تله های فکری، معرفی ارزیابی شناختی، تمرین تصویر مبهم،

تغییر ارزیابی شناختی جلسه ششم: اجتناب از هیجان و انواع راهکارهای اجتناب از هیجان، یادگیری نحوه تأثیرگذاری اجتناب از هیجانات بر تجارب هیجانی، یادگیری و شناسایی تله های فکری، شناسایی راهبردهای مختلف اجتناب از هیجان جلسه هفتم: رفتارهای هیجان خواست؛ یادگیری درباره رفتارهای هیجان، یادگیری نحوه تأثیرگذاری EDB بر تجارب هیجانی، یادگیری شناسایی و واکنش به EDB ها جلسه هشتم: پی بردن به احساسات بدنی و مواجهه با آنها، آزمون القای علائم، مواجهه مکرر و

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت (۲۰ نفر، هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای)اول هدف و محتوا: معرفی جلسات درمانی و انجام پیش آزمون و معرفی و آشنایی با اعضای گروه، بیان قواعد گروه و اهداف، معرفی درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شفقت، رنج، التیام و معرفی دلایل رنج انسان. تکلیف: انجام تمرین خود، ارائه تکلیف بررسی رفتارها بر اساس انواع خوددوم هدف و محتوا: کارآمدی به عنوان معیار سنجش، ایجاد ناامیدی خلاقانه، معرفی سیستم های تنظیم هیجان، معرفی انواع رنج انسان، معرفی انواع نیازهای انسان، معرفی ابعاد شفقتسوم هدف و محتوا: بازخورد جلسه قبل، خلاصه‌ای از جلسات گذشته، بیان کنترل به عنوان مساله (مشکل)، مغز آگاهتکلیف: بررسی تکلیف هفته گذشته، ارائه برگه تکلیف و سپس بررسی آن بر اساس استدلال مهربانانهچهارم هدف و محتوا: کاربرد تکنیکهای گسلش شناختی، مداخله در عملکرد زنجیرههای مشکلساز زبان، تضعیف ائتلاف خوب با افکار و عواطفتکلیف: بازخورد جلسه قبل، بررسی تکلیف جلسه گذشته، ارائه برگه تکلیف نگاه ذهنآگاهانه به احساسات و ماندن با احساسات، مرور تکلیف و تعهد رفتاری، انجام تمرین مهربانی گرفتن از همکاران، اجرای تکلیف مهربانی کردن به همکاران، اجرای تمرین نقش بازی کردن خود مهربانپنجم هدف و محتوا: ارائه خلاصه‌ای از جلسات قبل، بررسی تکلیفهای جلسه گذشته، گرفتن بازخورد از روند جلسات، تضعیف خود مفهومی و بیان خود به عنوان مشاهدهگر، نشان دادن جدایی بین خود، تجربیات درونی و رفتار، کاربرد تکنیکهای ذهنآگاهی، انجام تصویرسازی، معرفی ویژگیهای انسان مهربانارائه تکلیف: برگه تکلیف شامل نگاه ذهنآگاهانه به رنج، استدلال مهربانانه نسبت به رنج، دیدن ذهنآگاهانه احساسات و انجام تصویرسازی در موقع داشتن رنجششم هدف و محتوا: ارائه خلاصه ای از جلسات قبل، گرفتن بازخورد از روند جلسات، الگوسازی خروج از ذهن، آموزش دیدن تجربیات درونی به عنوان یک فرایند، معرفی ابعاد مختلف توجه شفقت آمیز، معرفی بدون قضاوتی بودنتکلیف: بررسی تکلیفهای جلسه گذشته، ارائه تکلیف برشمردن ارزشهای مثبت و منفی خود و همکاران و تمرین توجه به جای خشک بودنهفتم هدف و محتوای جلسه: نشان دادن خطرات تمرکز بر نتایج، کشف ارزشهای عملی زندگی، بازگویی مجدد ویژگیهای انسان مهربان، معرفی رفتار مهربانانه، معرفی انواع رفتار شفقتآمیز. تکلیف: بازخورد جلسه قبل، خلاصه‌ای از جلسات گذشته، ارائه تکلیف انجام تمرین انواع رفتارهای مهربانانه در رفتارهای روزمره که در ابتدا یکی یکی رفتارها را تمرین کنیدهشتم هدف و محتوای جلسه: تعیین الگوهای عمل متناسب با ارزشها، معرفی مجدد رفتار مهربانانه. تکلیف: بازخورد جلسه قبل، بررسی تکلیف هفته گذشته، بررسی مورد به مورد رفتارها با توجه به آموزش های جلسات قبل

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله (۲۰ نفر)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

آدرس خیابان

کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، 300 متر پایین تر از فروشگاه رفاه، خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3184669519

تلفن

+98 912 388 6351

فکس

ایمیل

hedieh.khanzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

آدرس خیابان

کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3184669519

تلفن

+98 912 388 6351

ایمیل

hedieh.khanzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

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 علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه باباخان زاده
موقعیت شغلی
استادیار- روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، 300 متر پایین تر از فروشگاه رفاه، خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3419 3000
ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه باباخان زاده
موقعیت شغلی
استادیار روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع), بلوار امام خمینی، محمد شهر، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3419 3000
ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه باباخان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع), بلوار امام خمینی، محمد شهر، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3419 3000
ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل رعایت رازداری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد