پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اختلال استرس پس از سانحه در مصدومین تصادفات جاده ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر کیفیت زندگی، تاب‌آوری و علائم اختلال استرس پس از سانحه در مصدومان ناشی از تصادفات جاده‌ای است.
طراحی
پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طرح موازی و گروه کنترل است. ۳۰ شرکت‌کننده به‌صورت تصادفی به گروه مداخله (ACT) یا کنترل (مراقبت معمول/لیست انتظار) اختصاص می‌یابند. تخصیص با پاکت‌های مهروموم‌شده پنهان‌سازی می‌شود و ارزیاب کور است. مطالعه به‌صورت کارآزمایی مقدماتی (Pilot RCT) اجرا می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر سراوان و در بیمارستان‌های رازی و ایرانمهر برگزار می‌شود. مداخلات و ارزیابی‌ها در همان مراکز درمانی انجام می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۶۰ سال، سابقه تصادف جاده‌ای همراه با علائم PTSD، کسب نمره بالاتر از حد برش در پرسشنامه، توانایی حضور در جلسات، دارا بودن سواد پایه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید، ناپایداری داروهای روان‌پزشکی، اعتیاد فعال، دریافت هم‌زمان درمان روان‌شناختی دیگر، ناتوانی در حضور منظم و عدم تمایل به ادامه همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) طبق پروتکل مشخص، شامل جلسات با تعداد و زمان ثابت. گروه کنترل: عدم دریافت مداخله روان‌شناختی فعال و دریافت مراقبت‌های معمول یا قرارگیری در لیست انتظار.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی تاب‌آوری شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251201068175N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره سپاهی سرجو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3762 0000
آدرس ایمیل
moslem.rigi67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اختلال استرس پس از سانحه در مصدومین تصادفات جاده ای

عنوان عمومی کارآزمایی
ثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر کیفیت زندگی، تاب‌آوری و علائم اختلال استرس پس از سانحه در مصدومان تصادفات جاده‌ای
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مصدومین تصادفات جاده ای شهر سراوان از مهر ماه 1403 بوده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد زاهدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تاریخ تایید

2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1404.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصدومین تصادفات جاده ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در ابتدای پژوهش، تمامی مصدومان تصادف‌های جاده‌ای جاده سراوان که امکان همکاری با پژوهشگر را داشتند، پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، تاب‌آوری و اختلال استرس پس از سانحه را تکمیل کردند. سپس از بین نمرات به‌دست آمده، ۳۰ نفر به‌صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه همتاسازی شدند: گروه آزمایش با متغیر مستقل کاربندی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش، و گروه گواه بدون مداخله مشخصی. در پایان، هر دو گروه از نظر متغیرهای وابسته (کیفیت زندگی، تاب‌آوری و اختلال استرس پس از سانحه) مجدداً ارزیابی شدند تا مشخص شود که مداخله اثر بخشی لازم را دارد یا خیر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ارزیابی اولیه و کسب اطلاعات پیش آزمون و انتخاب آزمودنی بر اساس نمرات کسب شده در متغیرهای وابسته، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را طی 10جلسه 90 دقیقه ای بر روی گروه آزمایش اجرا می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام یک پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه های پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، تاب‌آوری و اختلال استرس پس از سانحه، بعد از اجرای کاربندی در گروه آزمایش و اتمام آن مجدداً دو گروه آزمایش و کنترل از طریق یک پس آزمون با استفاده از پرسشنامه های استفاده شده در مرحله پیش آزمون، مورد ارزیابی قرار می گیرند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی؛ اضطراب؛ رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (T1): قبل از شروع مداخله پس‌آزمون (T2): بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی پیگیری (T3، در صورت وجود): سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی: پرسشنامه WHOQOL-BREF تاب‌آوری: پرسشنامه Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC) علائم اختلال استرس پس از سانحه (PTSD): مقیاس PTSD فوا و همکاران بر اساس معیارهای DSM-IV-TR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Razi and Iranmehr Hospital

نام کامل فرد مسوول

Tahereh Sepahi Sarjoo

آدرس خیابان

بیمارستان رازی و ایران مهر

شهر

سراوان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816784545
تلفن
+98 54 3762 3004
ایمیل
kahraz.farhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
farhad Kahrazei
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9845212541
تلفن
+98 54 3113 6224
ایمیل
farhad_kahraz@ped.usb.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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره سپاهی سرجو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نبوت 19
شهر
سراوان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9852145236
تلفن
+98 54 3762 0000
فکس
+98 54 3762 0000
ایمیل
moslem.rigi67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره سپاهی سرجو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نبوت 19
شهر
سراوان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9854217456
تلفن
+98 54 3762 0000
فکس
+98 54 3762 0000
ایمیل
moslem.rigi67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره سپاهی سرجو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نبوت 19
شهر
سراوان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9854217456

تلفن

+98 54 3762 0000

فکس

+98 54 3762 0000

ایمیل

moslem.rigi67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات شخصی و حساس بالینی است که مطابق اصول اخلاقی و حفظ محرمانگی بیماران قابل انتشار عمومی نمی‌باشد. انتشار این داده‌ها می‌تواند حقوق شرکت‌کنندگان را به خطر بیاندازد و از این رو برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری IPD وجود ندارد.

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