پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان یکپارچه نگر بر سازگاری فردی اجتماعی، تاب آوری و تنظیم شناختی هیجان در معلمان دارای علائم روان تنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی درمان یکپارچه‌نگر بر سازگاری فردی-اجتماعی، تاب‌آوری و تنظیم شناختی هیجان در معلمان دارای علائم روان‌تنی.
طراحی
این مطالعه نیمه تجربی شامل یک پیش آزمون، یک مرحله مداخله برای گروه آزمایش، یک پس آزمون و یک پیگیری سه ماهه است. در مجموع ۳۶ شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل اختصاص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد، به طوری که هم شرکت کنندگان و هم مسئولین انتخاب نمونه و ارزیابی پیامد از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با استفاده از نمونه‌گیری در بین معلمان مراجعه‌کننده به مرکز اختلالات و مشکلات روانی دیدار در اصفهان، با انتساب تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل انجام خواهد شد. این مطالعه شامل ارزیابی‌های پیش‌آزمون، مداخله، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه خواهد بود که به صورت دوسوکور انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: معلمان جوان یا میانسال با علائم روان‌تنی که رضایت به شرکت دارند و سایر درمان‌های روانشناختی را دریافت نمی‌کنند.
معیارهای خروج: عدم پایبندی به درمان (غیبت بیش از سه جلسه)، بدتر شدن علائم که باعث آسیب روانی شود، یا ابتلا به یک بیماری مزمن جسمی قابل توجه در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان نه جلسه گروهی هفتگی درمان یکپارچه مبتنی بر رویکرد فلدمن، شامل مؤلفه‌های روان‌پویشی و شناختی، دریافت کردند. هر جلسه ۹۰ دقیقه طول کشید. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند و پس از اتمام مطالعه، مداخله به آنها ارائه شد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای وابسته شامل سازگاری اجتماعی، تاب‌آوری و تنظیم شناختی هیجان هستند که به ترتیب با استفاده از پرسشنامه سازگاری اجتماعی کالیفرنیا، پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون و پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایج اندازه‌گیری شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068066N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه حصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 718 4680
آدرس ایمیل
articlelab2025ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان یکپارچه نگر بر سازگاری فردی اجتماعی، تاب آوری و تنظیم شناختی هیجان در معلمان دارای علائم روان تنی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان یکپارچه نگر بر سازگاری فردی اجتماعی، تاب آوری و

تنظیم شناختی هیجان در معلمان دارای علائم روان تنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علایم روان تنی (سایکو سوماتیک) بر اساس مصاحبه، معلم جوان یا میانسال بودن. عدم سابقه اختلالات روانی حاد (مانند افسردگی، اضطراب) بر اساس سابقه روانپزشکی. توانایی و تمایل به ارائه رضایت آگاهانه و شرکت در مطالعه. عدم دریافت درمان روانشناختی برای گروه کنترل. عدم دریافت درمان روانشناختی غیر از مطالعه برای گروه آزمایش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری با محقق، از جمله حضور نامنظم در جلسات یا عدم تکمیل تکالیف پروتکل درمانی. حضور نامنظم (بیش از سه جلسه غیبت). بدتر شدن وضعیت به دلیل مداخله که منجر به آسیب روانی، مانند افکار خودکشی، شود. وقوع رویدادهای خاص، مانند ابتلا به یک بیماری مزمن جسمی دیگر در طول دوره مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه اختصاص داده شدند: یک گروه آزمایشی (دریافت‌کننده مداخله) و یک گروه کنترل (دریافت‌کننده هیچ مداخله‌ای). در مجموع ۳۶ شرکت‌کننده ثبت‌نام شدند که ۱۸ شرکت‌کننده به هر گروه اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با استفاده از طرح دوسوکور انجام می‌شود. هم شرکت‌کنندگان و هم فرد مسئول انتخاب نمونه و ارزیابی پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. شرکت‌کنندگان هیچ اطلاعی در مورد اینکه آیا به گروه آزمایش یا کنترل اختصاص داده شده‌اند، ندارند. تخصیص گروه‌ها در طول دوره مطالعه پنهان است و کورسازی در طول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی برای به حداقل رساندن سوگیری حفظ می‌شود.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

2025-05-01, ۱۴۰۴/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روان تنی

کد ICD-10

F45.0

توصیف کد ICD-10

Somatization disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی: با استفاده از پرسشنامه سازگاری اجتماعی کالیفرنیا اندازه‌گیری شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها در سه مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از مداخله) و پیگیری سه ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری شخصی-اجتماعی کالیفرنیا (CPI)، سازگاری زندگی را در دو حوزه اندازه‌گیری می‌کند: سازگاری شخصی و اجتماعی. این پرسشنامه شامل ۱۸۰ سؤال بله/خیر است که به ۱۲ خرده‌مقیاس تقسیم شده‌اند. سؤالات ۱ تا ۹۰ سازگاری شخصی را ارزیابی می‌کنند، در حالی که سؤالات ۹۱ تا ۱۸۰ سازگاری اجتماعی را ارزیابی می‌کنند.

2

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری: با استفاده از پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون اندازه‌گیری شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها در سه مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از مداخله) و پیگیری سه ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاب‌آوری با استفاده از پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون (CD-RISC) اندازه‌گیری می‌شود که شامل ۲۵ سوال است که در مقیاس لیکرت از ۰ (کاملاً غلط) تا ۵ (همیشه درست) رتبه‌بندی شده‌اند. این پرسشنامه توانایی شرکت‌کننده را در مقابله با استرس و سازگاری با موقعیت‌های چالش‌برانگیز ارزیابی می‌کند و نمره کلی را ارائه می‌دهد که نشان‌دهنده تاب‌آوری کلی است.

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان: تنظیم شناختی هیجان به راهبردهای شناختی مورد استفاده برای مدیریت اطلاعات برانگیزاننده هیجان اشاره دارد. این ابزار با استفاده از پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایج (CERQ) اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در سه مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از مداخله) و پیگیری سه ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنظیم شناختی هیجان: با استفاده از پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ) که توسط گارنفسکی و کرایج (2006) ساخته شده است، اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل 18 سؤال است که راهبردهای سازگارانه و ناسازگارانه را در 9 مؤلفه ارزیابی می‌کند: سرزنش خود، نشخوار فکری، فاجعه‌سازی، سرزنش دیگران، تمرکز مجدد مثبت، تمرکز مجدد بر برنامه‌ریزی، پذیرش، ارزیابی مجدد مثبت و اتخاذ دیدگاه. سؤالات در مقیاس لیکرت 5 درجه‌ای از 1 (هرگز) تا 5 (همیشه) رتبه‌بندی می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان نه جلسه گروهی هفتگی درمان یکپارچه‌نگر مبتنی بر رویکرد فلدمن، شامل مؤلفه‌های روان‌پویشی و شناختی، دریافت کردند. هر جلسه 90 دقیقه طول می‌کشید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند و پس از اتمام مطالعه، مداخله به آنها ارائه شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره اختلالات ومشکلات روانی دیدار
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالبی
آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهدا، نبش کوچه امین، پلاک ۴۴، طبقه دوم، ساختمان پادنا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135866531
تلفن
+98 31 3237 1841
فکس
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان صادق خانی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 3205
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
50
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
دکتر غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهداء، کوچه امین، پلاک ۴۴، ساختمان پادنا، طبقه دوم
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8135866531
تلفن
+98 913 317 0681
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0009-0006-1067-2048

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهداء، کوچه امین، پلاک ۴۴، ساختمان پادنا، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 913 317 0681
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0009-0006-1067-2048

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عمادی اندانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 990 789 7820
ایمیل
amirhosein.emadi13977@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست