پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر انعطاف پذیری روانشناختی، رضایت از زندگی، امید به زندگی و استرس در سالمندان مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر انعطاف پذیری روانشناختی، رضایت از زندگی، امید به زندگی و استرس در سالمندان مبتلا به دیابت نوع ۲ است

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، اجرا بر روی 68 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان سالمند مقیم مراکز نگهداری شهرستان نیشابور که در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که تحلیلگر آماری از مداخله اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سالمندان بالاتر از 65 سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، مبتلا به دیابت نوع 2، نداشتن اختلالات نورولوژیک و هر بیماری که مانع همکاری شود معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات روانی شدید، مصرف داروهای روانپزشکی موثر بر خلق و اضطراب، شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر، مشکلات حسی و حرکتی شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1 (درمان پذیرش و تعهد): یک درمان شواهد مدار که هدف آن افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی است. ساختار: گروه درمانی در 8 جلسه هفتگی، هر جلسه 60 دقیقه. محتوای جلسه: آشنایی با مدل درمانی و مفهوم اجتناب تجربی، آموزش پذیرش تجربیات درونی به جای کنترل آنها. گروه مداخله2 (درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی): یک رویکرد موج سوم که هدف آن آگاهی از الگوهای فکری است. ساختار: گروه درمانی در 8 جلسه هفتگی، هر جلسه 60 دقیقه ارائه می شود. محتوای جلسه: اسکن بدن و تمرینات تنفسی.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری روانشناختی، رضایت از زندگی، امید به زندگی و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250923067331N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

mohsenrafie7272@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر انعطاف پذیری روانشناختی، رضایت از زندگی، امید به زندگی و استرس در سالمندان مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو رویکرد روان درمانی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان بالاتر از 65 سال حداقل مدرک تحصیلی دیپلم مبتلا به دیابت نوع 2 نداشتن بیماری های نورولوژیک و هر بیماری که مانع همکاری شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روانی دیگر مانند اختلالات طیف اسکیزوفرنیا، اختلالات دو قطبی یا افسردگی با ویژگی های سایکوتیک مصرف داروهای روانپزشکی موثر بر خلق و اضطراب شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر یا دریافت درمان روانشناختی سازمان یافته در شش ماه گذشته ناتوانی در خواندن و نوشتن و یا مشکلات بینایی و شنوایی شدید سومصرف الکل، مواد مخدر یا وابستگی فعال که ممکن است پایبندی به درمان را کاهش دهد یا نتایج را مخدوش کند ناتوانی جسمی شدید که مانع از حضور منظم در جلسات شود

سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از اخذ کداخلاق و کد کارآزمایی بالینی از بین مراکز درمانی شهرستان نیشابور دو مرکز به تصادف انتخاب شده و به تصادف یک مرکز به عنوان گروه آزمایش اول و یک مرکز به عنوان گروه آزمایش دوم انتخاب میشوند.آزمودنی ها در ابتدا از نظر معیارهای ورود مورد بررسی قرار خواهند گرفت و به تصادف 34 نفر از هر مرکز انتخاب می شوند برای افراد واجد شرایط اهداف پژوهش توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده کامپیوتری با استفاده از اعداد تصادفی نرم افزار اکسل وارد یکی از دو گروه می شوند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داده های مربوط به گروه های درمانی با کد های غیرقابل شناسایی جایگزین می شوند. همچنین هرگونه اطلاعات مرتبط با شرکت کنندگان با درمان ها مانند نام یا جزییات مداخله از مجموعه داده ای که به تحلیل گر ارائه شود حذف می گردد. تحلیل گر آماری تحلیل های از پیش تعیین شده را بدون آگاهی از اینکه کدام کد به کدام درمان اشاره دارد انجام می دهد

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717444
تاریخ تایید
2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2 در سالمندان
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف پذیری روانشناختی در پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش دوم (AAQ-II)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان انعطاف پذیری روانشناختی قبل از شروع مداخله، 60 روز و 180 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه گزارش می کند. پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش دوم (AAQ-II)

2

شرح متغیر پیامد
نمره امید به زندگی در پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر (SHS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان امید به زندگی قبل از شروع مداخله، 60 روز و 180 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه گزارش می کند. پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر (SHS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از زندگی در پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان رضایت از زندگی قبل از شروع مداخله، 60 روز و 180 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه گزارش می کند. مقیاس رضایت از زندگی داینر

4

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه Dass 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان استرس قبل از شروع مداخله، 60 روز و 180 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه گزارش می کند.مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان پذیرش و تعهد (ACT): این درمان یک رویکرد مبتنی بر شواهد از موج سوم درمان‌های شناختی ـ رفتاری است که هدف اصلی آن افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی افراد می‌باشد. این درمان به افراد کمک می‌کند تا به جای تلاش برای حذف یا کنترل افکار، هیجانات و تجربیات ناخوشایند، رابطه خود را با این تجربیات تغییر داده، آن‌ها را بپذیرند و در جهت ارزش‌ها و اهداف شخصی خود اقدام کنند.ساختار کلی مداخله:این مداخله به‌صورت گروهی و در قالب ۸ جلسه هفتگی اجرا خواهد شد. هر جلسه ۶۰ دقیقه به طول می‌انجامد. جلسات شامل آموزش مفاهیم اصلی ACT، تمرین‌های تجربی، بحث گروهی، تمرین‌های ذهن‌آگاهی، استعاره‌های درمانی و تکالیف خانگی جهت تعمیم مهارت‌های آموخته‌شده به موقعیت‌های روزمره خواهد بود.محتوای جلسات مداخله:جلسه اول: آشنایی با درمان ACT و مفهوم انعطاف‌پذیری روان‌شناختی. در این جلسه اعضای گروه با اصول کلی درمان ACT، اهداف درمان، نقش افکار و هیجانات در رفتار انسان و مفهوم انعطاف‌پذیری روان‌شناختی آشنا می‌شوند. مفهوم اجتناب تجربه‌ای و تأثیر آن بر مشکلات روان‌شناختی آموزش داده شده و شرکت‌کنندگان الگوهای شخصی اجتناب از تجربیات ناخوشایند را شناسایی می‌کنند.جلسه دوم: پذیرش تجربیات درونی و کاهش تلاش برای کنترل هیجانات. در این جلسه مفهوم پذیرش در ACT معرفی می‌شود و تفاوت میان پذیرش فعال و تسلیم شدن توضیح داده می‌شود. شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند چگونه با افکار، احساسات و خاطرات ناخوشایند بدون تلاش افراطی برای حذف آن‌ها مواجه شوند. تمرین‌های تجربی مرتبط با مشاهده و تحمل هیجانات انجام می‌شود.جلسه سوم: گسلش شناختی در این جلسه شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند که افکار خود را به‌عنوان رویدادهای ذهنی مشاهده کنند، نه واقعیت‌های قطعی. تکنیک‌هایی مانند نام‌گذاری افکار، مشاهده افکار به‌صورت جدا از خود و تمرین‌های شناختی برای کاهش درگیری با افکار منفی آموزش داده می‌شود.جلسه چهارم: تماس با لحظه حال و آموزش ذهن‌آگاهیدر این جلسه مفهوم حضور در لحظه حال آموزش داده می‌شود. تمرین‌های ذهن‌آگاهی شامل مشاهده افکار، احساسات و تجربیات حسی بدون قضاوت، تمرکز بر تنفس و افزایش آگاهی از تجربه کنونی انجام می‌شود.جلسه پنجم: خود به‌عنوان زمینه (Self as Context)در این جلسه مفهوم تمایز بین «خود مشاهده‌گر» و «محتوای تجربه‌شده» آموزش داده می‌شود. هدف این جلسه کمک به افراد برای ایجاد فاصله از نقش‌ها، افکار و هیجانات گذرا و افزایش دیدگاه مشاهده‌گر نسبت به تجربیات شخصی است.جلسه ششم: شفاف‌سازی ارزش‌های فردیدر این جلسه افراد ارزش‌های مهم زندگی خود در حوزه‌هایی مانند خانواده، روابط، سلامت، رشد فردی و اهداف شخصی را شناسایی و اولویت‌بندی می‌کنند. تفاوت بین ارزش‌ها و اهداف کوتاه‌مدت توضیح داده شده و تمرین‌هایی برای تعیین مسیر زندگی مبتنی بر ارزش‌ها انجام می‌شود.جلسه هفتم: اقدام متعهدانه در راستای ارزش‌هادر این جلسه شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند چگونه اهداف عملی و قابل اجرا در راستای ارزش‌های خود تعیین کنند. موانع احتمالی، افکار بازدارنده و هیجانات دشوار بررسی شده و برنامه‌ریزی برای انجام رفتارهای متعهدانه انجام می‌شود.جلسه هشتم: یکپارچه‌سازی مهارت‌ها و پیشگیری از عوددر جلسه پایانی، مفاهیم اصلی ACT مرور شده و شرکت‌کنندگان مهارت‌های پذیرش، گسلش شناختی، ذهن‌آگاهی و اقدام متعهدانه را یکپارچه می‌کنند. همچنین برنامه‌ای برای استفاده از مهارت‌ها در زندگی روزمره و مواجهه با مشکلات آینده تدوین می‌شود.تکالیف خانگی:در طول جلسات، تمرین‌های خانگی شامل ثبت افکار و هیجانات، تمرین پذیرش، تمرین‌های ذهن‌آگاهی، انجام فعالیت‌های مبتنی بر ارزش‌ها و اجرای اقدامات متعهدانه ارائه خواهد شد تا انتقال مهارت‌های درمانی به محیط زندگی فرد تسهیل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی: این درمان یک مداخله گروهی مبتنی بر شواهد است که ترکیبی از اصول درمان شناختی ـ رفتاری و تمرین‌های ذهن‌آگاهی می‌باشد. هدف اصلی این درمان افزایش آگاهی فرد نسبت به افکار، هیجانات و احساسات بدنی، کاهش نشخوار فکری، ایجاد فاصله از افکار منفی و پیشگیری از بازگشت الگوهای ناسازگار روان‌شناختی است. در این رویکرد، افراد یاد می‌گیرند افکار و هیجانات خود را به‌عنوان رویدادهای ذهنی مشاهده کنند، بدون اینکه به‌طور خودکار با آن‌ها درگیر شوند یا آن‌ها را واقعیت مطلق تلقی کنند.ساختار کلی مداخله:این مداخله به‌صورت گروهی و در قالب ۸ جلسه هفتگی اجرا خواهد شد. هر جلسه ۶۰ دقیقه به طول می‌انجامد. جلسات شامل آموزش مفاهیم ذهن‌آگاهی، تمرین‌های رسمی ذهن‌آگاهی (مانند اسکن بدن، تمرین تنفس، مراقبه نشسته و حرکات کششی آگاهانه)، تمرین‌های غیررسمی در فعالیت‌های روزمره، آموزش مفاهیم شناختی مرتبط با افکار خودکار و تکالیف خانگی روزانه خواهد بود.محتوای جلسات مداخله:جلسه اول: آشنایی با ذهن‌آگاهی و ارتباط ذهن و بدندر این جلسه مفهوم ذهن‌آگاهی، اهداف درمان و نقش توجه در تجربه‌های روان‌شناختی معرفی می‌شود. شرکت‌کنندگان با مفهوم زندگی در حالت خودکار و تأثیر آن بر افکار، هیجانات و رفتارها آشنا می‌شوند. تمرین‌های مقدماتی شامل تمرین خوردن آگاهانه و توجه به تجربیات حسی انجام می‌شود.جلسه دوم: آگاهی از بدن و تمرین اسکن بدن (Body Scan)در این جلسه شرکت‌کنندگان با افزایش آگاهی نسبت به احساسات بدنی و ارتباط آن‌ها با هیجانات و افکار آشنا می‌شوند. تمرین اسکن بدن به‌صورت هدایت‌شده انجام شده و شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند بدون قضاوت، تجربه‌های بدنی خود را مشاهده کنند.جلسه سوم: تمرکز بر تنفس و آموزش توجه پایداردر این جلسه تمرین‌های تمرکز بر تنفس آموزش داده می‌شود. هدف، تقویت توانایی بازگرداندن توجه به لحظه حال و مشاهده افکار و حواس‌پرتی‌ها بدون واکنش خودکار است. مفهوم پذیرش تجربه جاری و بازگشت مکرر توجه به موضوع تمرکز آموزش داده می‌شود.جلسه چهارم: شناخت افکار خودکار و رابطه افکار، هیجانات و رفتارهادر این جلسه اصول شناختی درمان شناختی ـ رفتاری آموزش داده می‌شود. شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند افکار خودکار منفی، خطاهای شناختی و تأثیر آن‌ها بر هیجانات و رفتار را شناسایی کنند. تمرین ثبت افکار و مشاهده الگوهای ذهنی انجام می‌شود.جلسه پنجم: فاصله‌گیری از افکار و کاهش درگیری شناختی. در این جلسه مفهوم «افکار، واقعیت

نیستند» آموزش داده می‌شود. شرکت‌کنندگان تمرین می‌کنند افکار خود را به‌عنوان رویدادهای ذهنی مشاهده کرده و از درگیری و همانندسازی با افکار منفی فاصله بگیرند. تمرین‌های ذهن‌آگاهی افکار و هیجانات انجام می‌شود.جلسه ششم: پذیرش هیجانات ناخوشایند و مواجهه آگاهانه با تجربه‌های دشواردر این جلسه مفهوم پذیرش تجربه‌های درونی آموزش داده می‌شود. شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند به جای اجتناب یا سرکوب هیجانات دشوار، با رویکردی پذیرا و آگاهانه با آن‌ها مواجه شوند. تمرین‌های مواجهه ذهن‌آگاهانه با هیجانات ناخوشایند انجام می‌شود.جلسه هفتم: استفاده از ذهن‌آگاهی در زندگی روزمره و پیشگیری از الگوهای ناسازگاردر این جلسه کاربرد مهارت‌های ذهن‌آگاهی در موقعیت‌های واقعی زندگی بررسی می‌شود. شرکت‌کنندگان یاد می‌گیرند چگونه نشانه‌های اولیه افکار منفی، نشخوار ذهنی و الگوهای رفتاری ناسازگار را شناسایی کرده و پاسخ‌های آگاهانه‌تری انتخاب کنند.جلسه هشتم: یکپارچه‌سازی مهارت‌ها و برنامه پیشگیری از عوددر جلسه پایانی، تمام مهارت‌های آموزش داده‌شده مرور و یکپارچه می‌شوند. شرکت‌کنندگان برنامه‌ای شخصی برای ادامه تمرین‌های ذهن‌آگاهی، مدیریت افکار و هیجانات دشوار و پیشگیری از بازگشت علائم تدوین می‌کنند.تکالیف خانگی:در طول دوره، شرکت‌کنندگان موظف خواهند بود تمرین‌های روزانه ذهن‌آگاهی شامل تمرین تنفس، اسکن بدن، مراقبه نشسته، تمرین حضور در فعالیت‌های روزمره، ثبت افکار و هیجانات و تمرین مشاهده بدون قضاوت تجربیات درونی را انجام دهند. این تمرین‌ها با هدف افزایش تعمیم مهارت‌های درمانی به زندگی روزمره ارائه می‌شوند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محسن رفیعی
آدرس خیابان
نیشابور، خیابان امام، نبش خیابان عطار
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313798999
تلفن
+98 51 4330 6200
ایمیل
Mohsenrafie7272@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717444
تلفن
+98 21 8820 0096
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mohsenrafie7272@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mohsenrafie7272@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mohsenrafie7272@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اخلاقی نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های درمانی: اطلاعات مربوط به پیامد اصلی درمان به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، اعضای هیئت علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مجاز به درخواست داده: پژوهشگران دانشگاهی، اعضای هیئت علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی؛ ارائه درخواست رسمی به همراه پروپوزال تحقیقاتی مشخص. شرایط لازم برای ارسال درخواست: ارائه هدف مشخص پژوهشی و طرح آنالیز؛ تأییدیه کمیته اخلاق (در صورت نیاز)؛ امضای تعهدنامه محرمانگی و عدم تلاش برای شناسایی افراد. نوع آنالیزهای مجاز: آنالیزهای ثانویه در راستای اهداف علمی و پژوهشی؛ متاآنالیز، مطالعات مروری سیستماتیک، یا تحلیل‌های آماری تکمیلی؛ هرگونه آنالیز خارج از اهداف اعلام‌شده اولیه، منوط به بررسی و تأیید تیم تحقیق اصلی خواهد بود. استفاده‌های مجاز از مستندات: استفاده صرفاً برای مقاصد پژوهشی و علمی؛ انتشار نتایج در مجلات علمی با ذکر منبع داده‌ها؛ عدم استفاده تجاری از داده‌ها بدون اخذ مجوز کتبی. محدودیت‌ها و سازوکارهای نظارتی: داده‌ها به‌صورت ناشناس ارائه شده و شامل هیچ‌گونه اطلاعات هویتی نخواهند بود؛ هرگونه انتقال داده به شخص ثالث ممنوع است؛ استفاده از داده‌ها خارج از چارچوب توافق‌نامه مجاز نیست؛ در صورت نقض شرایط، دسترسی قطع و موضوع پیگیری خواهد شد. فرآیند بررسی و تأیید درخواست‌ها: درخواست‌ها توسط تیم تحقیق اصلی بررسی می‌شود؛ در صورت تأیید، داده‌ها به‌صورت محدود و تحت توافق‌نامه در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد؛ مدت زمان دسترسی و دامنه داده‌ها بر اساس نوع پروژه تعیین خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی فردی یا سایر مستندات این مطالعه می‌توانند از طریق مسیرهای زیر و به ترتیب اولویت اقدام نمایند: تماس با پژوهشگر مسئول؛ نام و نام خانوادگی: محسن رفیعی؛ وابستگی سازمانی: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ پست الکترونیک: mohsenrafie7272@gmail.com؛ شماره تماس: 09362808337. تماس با همکار تحقیقاتی: در صورت عدم دریافت پاسخ، متقاضیان می‌توانند از طریق مرکز تحقیقاتی یا همکار پروژه اقدام نمایند؛ نام و نام خانوادگی: دکتر امیر سام کیانی مقدم؛ وابستگی سازمانی: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ پست الکترونیک: as.kianimoghadam@gmail.com؛ شماره تماس: 09124857320. ثبت درخواست از طریق وبسایت: در صورت فراهم بودن، فرم درخواست داده از طریق وبسایت در دسترس قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی فردی یا مستندات مرتبط با این مطالعه، مطابق فرآیند زیر بررسی و مدیریت خواهند شد: ثبت درخواست؛ متقاضی درخواست خود را از طریق ایمیل یا سایر مسیرهای اعلام‌شده، به‌همراه مدارک لازم (شامل هدف پژوهش، پروپوزال و طرح آنالیز) ارسال می‌نماید. بررسی اولیه؛ در این مرحله، کامل بودن مدارک و انطباق اولیه درخواست با شرایط اعلام‌شده بررسی می‌گردد. در صورت نقص، از متقاضی درخواست تکمیل اطلاعات خواهد شد. ارزیابی علمی و اخلاقی؛ درخواست توسط تیم تحقیق اصلی بررسی می‌شود و موارد زیر ارزیابی می‌گردد: هم‌راستایی هدف پژوهش با استفاده مجاز از داده‌ها؛ کفایت طرح آنالیز؛ رعایت ملاحظات اخلاقی و وجود تأییدیه کمیته اخلاق (در صورت نیاز). تصمیم‌گیری؛ بر اساس نتایج ارزیابی، درخواست در یکی از سه حالت زیر قرار می‌گیرد: تأیید؛ نیاز به اصلاح یا ارائه اطلاعات تکمیلی؛ رد درخواست (با ذکر دلیل). انعقاد توافق‌نامه؛ در صورت تأیید، متقاضی ملزم به امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها شامل تعهد به محرمانگی، عدم شناسایی افراد و محدودیت‌های استفاده خواهد بود. ارائه داده‌ها؛

پس از تکمیل مراحل فوق، داده‌ها به‌صورت غیرقابل شناسایی و از طریق روش امن (مانند ارسال فایل رمزگذاری‌شده یا دسترسی محدود) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. پایش و پیگیری؛ استفاده از داده‌ها در چارچوب توافق‌نامه پایش می‌شود و متقاضی موظف است نتایج حاصل را در صورت انتشار، به اطلاع تیم تحقیق برساند.

زمان‌بندی؛ کل فرآیند بررسی درخواست، در صورت کامل بودن مدارک، معمولاً طی ۲ تا ۴ هفته انجام خواهد شد.

سایر توضیحات