پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه‌درمانی متمرکز بر شفقت (CFT) بر آشفتگی روان‌شناختی، تعارض کار - خانواده، استرس والدگری و کیفیت زندگی مادران شاغل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این پژوهش مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه‌درمانی متمرکز بر شفقت بر آشفتگی روان‌شناختی، تعارض کار-خانواده، استرس والدگری، شفقت‌ورزی به خود، انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و کیفیت زندگی مادران شاغل است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، یک سویه کور، تخصیص تصادفی بلوکی جفتی براساس سن (با هدف کنترل اثرات تنوع سنی در گروه‌های مداخله)، بر روی مجموعا 56 نفر نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات مداخله در پلتفرم آنلاین صوتی و تصویری Google meet و تحت نظارت سوپروایزر بیمارستان طالقانی تهران، برگزار خواهند شد. جمعیت مطالعه مادران شاغل می باشند. از نظر کورسازی، از نوع کورسازی یک‌سویه خواهد بود و فردی که به تحلیل داده‌ها خواهد پرداخت، از مداخله دریافتی توسط دو گروه، ناآگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران شاغل و متاهل شهر تهران با حداقل یک فرزند زیر 18 سال؛ سن بین 25 تا 50؛ اینترنت پایدار و ابزارهایی مانند گوشی هوشمند یا رایانه؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی آنلاین و تکمیل ابزارهای ارزیابی. شرایط عدم ورود: دریافت هم‌زمان درمان روان‌شناختی یا دارویی؛ مصرف مواد مخدر یا الکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 10 جلسه آنلاین 120 دقیقه ای گروه درمانی استاندارد ACT؛ گروه مداخله دوم: 10 جلسه آنلاین 120 دقیقه ای گروه درمانی استاندارد CFT

متغیرهای پیامد اصلی

آشفتگی روان‌شناختی؛ تعارض کار - خانواده؛ استرس والدگري؛ شفقت‌ورزی به خود؛ انعطاف‌پذیری روان‌شناختی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260106068572N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,27-01-2026**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,27-01-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,2026-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین صیقل‌زنان مشهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 904 539 0822
آدرس ایمیل
negin.sayqalzanan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۱/۳۰ ,2026-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۴/۳۰ ,2026-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه‌درمانی متمرکز بر شفقت (CFT) بر آشفتگی روان‌شناختی، تعارض کار - خانواده، استرس والدگری و کیفیت زندگی مادران شاغل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه‌درمانی متمرکز بر شفقت (CFT) بر سلامت روانشناختی مادران شاغل

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران متاهل دارای حداقل یک فرزند زیر 18 سال شاغل بودن دسترسی به اینترنت پایدار و ابزار مناسب (مانند گوشی هوشمند یا رایانه) و تعهد برای شرکت منظم در جلسات گروه‌درمانی آنلاین رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی آنلاین و تکمیل ابزارهای ارزیابی در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هم‌زمان درمان روان‌شناختی یا دارویی (یا حداقل سه ماه بدون تغییر دوز دارو) مصرف مواد یا الکل ساعات کاری یا برنامه های شخصی که با ساعات شرکت فرد در جلسات آنلاین گروه درمانی هفتگی، تداخل داشته باشند.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
- مرحله اول (نمونه‌گیری هدفمند): مادران شاغل از طریق فراخوان‌های آنلاین (مانند شبکه‌های اجتماعی، گروه‌های مرتبط با مادران شاغل، یا کلینیک‌های روان‌شناسی آنلاین) یا از طریق سازمان‌ها و شرکت‌های محلی در تهران و براساس معیارهای مشخص، انتخاب می‌شوند. - مرحله دوم (تخصیص تصادفی بلوکی جفتی): لیست 56 نفر شرکت‌کننده انتخاب شده و نهایی براساس ترتیب سنی از بیشترین به کمترین مرتب می‌شوند. سپس آن‌ها به 28 بلوک دونفره تقسیم می‌شوند که به صورت جفت‌های سنی (دونفری که بیشترین سن را دارند، دونفر با سن بعدی و... تا وقتی به دونفری برسیم که کمترین سن را دارند) است. سپس در هر بلوک دوتایی یک نفر به‌صورت تصادفی به گروه مداخله ACT و دیگری به گروه مداخله CFT تخصیص داده می‌شود. با استفاده از این روش تعادل آماری بین دو گروه از نظر سنی رعایت شده و همچنین اثرات مخدوشگر متغیر سن کنترل می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش از نظر کورسازی، از نوع کورسازی یک‌سویه خواهد بود و فردی که به تحلیل داده‌ها خواهد پرداخت، از مداخله دریافتی، ناآگاه خواهد بود. داده های نهایی دریافت شده از دو گروه مختلف مداخله بصورت کدهای عددی در اختیار تحلیلگر آماری قرار خواهد گرفت و اینکه هر کد متعلق به کدام گروه درمان بوده است، به ایشان اطلاع داده نخواهد شد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مادران شاغل در بیرون از منزل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آشفتگی روان‌شناختی: نمره اضطراب، استرس و افسردگی فرد در پرسشنامه (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 21 آیتمی افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) که توسط لویبوند و لویبوند (1995) ساخته شده است.

2

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در مقیاس تعارض کار - خانواده (WFCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعارض کار - خانواده که توسط کارلسون و همکاران درسال 2000 طراحی شده و شامل 18 آیتم است.

3

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در شاخص استرس والدگری - فرم کوتاه (PSI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص استرس والدگری (PSI-SF) توسط آبدین (1995) طراحی شده و نسخه کوتاه شده مقیاس اصلی است که شامل 36 گویه است.

4

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس شفقت ورزی به خود (SCS-SF)-فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت‌ورزی به خود (SCS) ابتدا توسط نف (2003) با 26 گویه طراحی شد و سپس ریس و همکاران (2011) نسخه کوتاه شده آن (SCS-SF) را با 12 گویه ارائه کردند.

5

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف پذیری روانشناختی بر اساس پرسشنامه پذیرش و عمل - نسخه دوم (AAQ-II)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II) توسط باند و همکاران برای سنجش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و اجتناب تجربه‌ای، طراحی شده است. این پرسشنامه شامل 10 گویه است.

6

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی بر اساس نسخه کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخلات گروه درمانی (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پس آزمون)، چهار ماه بعد از اتمام مداخلات گروه درمانی (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه‌درمانی ACT براساس پروتکل دارا وستراپ و جوآن رایت که در سال 2017 منتشر شده است، در 10 جلسه 120 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. گروه‌درمانی ACT نوعی مداخله روان‌شناختی است که در قالب گروهی اجرا می‌شود و بر اساس اصولACT شکل‌گرفته است. این رویکرد با تمرکز بر پذیرش افکار و احساسات منفی به‌جای مبارزه با آن‌ها، افراد را تشویق می‌کند تا با ارزش‌های شخصی خود هم‌راستا شوند و رفتارهایی متعهدانه در جهت اهداف ارزش‌محور انجام دهند. در این نوع گروه‌درمانی، اعضای گروه از طریق تعاملات بین‌فردی و تمرین‌های مبتنی بر ذهن‌آگاهی، مهارت‌هایی مانند فاصله‌گیری شناختی، پذیرش، و عمل متعهدانه را می‌آموزند که به افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی منجر می‌شود. این رویکرد با تأکید بر شش فرایند اصلی (پذیرش، گسلش شناختی، حضور در لحظه، خویشتن به‌عنوان بافتار، ارزش‌ها، و عمل متعهدانه) به دنبال بهبود کیفیت زندگی و کاهش تأثیرات منفی آشفتگی روان‌شناختی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه‌درمانی شفقت CFT براساس پروتکل نیکولا پتروچی و همکاران که در سال 2024 منتشر شده است، در 10 جلسه 120 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. گروه‌درمانی CFT یک رویکرد درمانی گروهی است که بر اساس نظریه شفقت‌درمانی توسعه‌یافته توسط پل گیلبرت طراحی شده است. این روش باهدف پرورش شفقت‌ورزی به خود و دیگران، به افراد کمک می‌کند تا با استفاده از تکنیک‌های مبتنی بر شفقت، احساسات دشوار مانند شرم، خود انتقادی و اضطراب را مدیریت کنند. در این نوع گروه‌درمانی، اعضای گروه از طریق تمرین‌های ذهن‌آگاهی، تصویرسازی هدایت‌شده، و گفت‌وگوهای گروهی، مهارت‌های تنظیم هیجانی و خودپذیری را تقویت می‌کنند که به کاهش آشفتگی روان‌شناختی و بهبود سلامت روان منجر می‌شود. این رویکرد با استفاده از مدل سه‌گانه تنظیم هیجانی (سیستم تهدید، سیستم انگیزشی، و سیستم آرامش‌بخش) به افراد کمک می‌کند تا تعادل روانی بیشتری را تجربه کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
نگین صیقل‌زنان مشهدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2561
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
هدا دوس‌علی‌وند
آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 993 051 8701
ایمیل
hoda.doosalivand@gmail.com
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
نگین صیقل‌زنان مشهدی
موقعیت شغلی
دستیار دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بولوار فردوس، وفاآذرشمالی، بن‌بست یاس، پلاک 3، زنگ 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481863141
تلفن
+98 904 539 0822
فکس
ایمیل
negin.sayqalzanan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگین صیقل‌زنان مشهدی
موقعیت شغلی
دستیار دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بولوار فردوس، وفاآذرشمالی، بن‌بست یاس، پلاک 3، زنگ 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481863141
تلفن
+98 904 539 0822
فکس
ایمیل
negin.sayqalzanan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگین صیقل‌زنان مشهدی
موقعیت شغلی
دستیار دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بولوار فردوس، وفاآذرشمالی، بن‌بست یاس، پلاک 3، زنگ 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481863141
تلفن
+98 904 539 0822
فکس
ایمیل
negin.sayqalzanan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تیم پژوهشی ما این امکان را دارد که فایل نهایی داده های پژوهش و همچنین نتایج تحلیل های آماری را پس از اتمام کامل مراحل اجرا و نگارش پژوهش، به اشتراک بگذارد. اما در گزارش نتایج و داده های پژوهش هیچکدام از اطلاعات هویتی شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد و شرط رازداری رعایت می شود و داده های پژوهش فقط بصورت کدهای عددی اختصاص داده شده به شرکت کنندگان بصورت تصادفی، منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان کارآزمایی بالینی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای مقاصد علمی پژوهشی اخلاقی و مجاز.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نگین صیقل زنان مشهدی sayqalzanannegin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید به فرد مشخص شده ایمیل بدهد و بعد از تایید تقاضای ایشان توسط تیم پژوهش و تایید هویت ایشان بعنوان یک محقق رسمی در دانشگاه ها و موسسات پژوهشی معتبر، و همچنین روشن شدن هدف علمی ایشان از دریافت این داده ها و مستندات، فایل داده های خام پژوهش در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات