پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان آگاهی و ابراز هیجان (EAET) با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان معمول در شدت و تداخل درد و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه، مقایسه اثربخشی درمان آگاهی و ابراز هیجان (EAET) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با درمان معمول در کاهش شدت درد و تداخل درد و بهبود کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به درد مزمن اسکلتی‌عضلانی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌شده و سه‌گروهی با طرح موازی، شامل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ۳ ماهه؛ تصادفی‌سازی ساده با نرم‌افزار؛ کورسازی ارزیاب‌ها؛ ۱۵ نفر در هر گروه، مجموعاً ۴۵ نفر؛ تحلیل با تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر و رگرسیون سلسله‌مراتبی در SPSS و AMOS با سطح معنی‌داری ۰/۰۵.

نحوه و محل انجام مطالعه

A randomized controlled clinical trial with a three-group parallel design, including pre-test, post-test, and 3-month follow-up; simple computer-based randomization; blinded outcome assessors; 15 participants per group, 45 participants in total; analysis using repeated-measures analysis of variance and hierarchical regression in SPSS and AMOS at a significance level of 0.05.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان مبتلا به درد مزمن اسکلتی‌عضلانی حداقل به مدت ۳ ماه؛ رضایت آگاهانه؛ عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد روان‌شناختی یا درد؛ غیبت بیش از حد مجاز؛ شروع درمان جدید؛ انصراف داوطلبانه؛ بروز وضعیت پزشکی جدید؛ داده‌های ناقص.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه تخصیص می‌یابند: EAET بر اساس پروتکل لوملی، در جلسات گروهی ۹۰ دقیقه‌ای؛ ACT بر اساس پروتکل هیز، در جلسات گروهی ۹۰ دقیقه‌ای؛ و گروه کنترل دریافت‌کننده درمان معمول.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تداخل درد؛ کیفیت زندگی؛ نارسایی هیجانی؛ انعطاف‌پذیری روان‌شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EAET vs ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250801066714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن تقوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 9175

آدرس ایمیل

htaghavi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان آگاهی و ابراز هیجان (EAET) با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان معمول در شدت و تداخل درد و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان آگاهی و ابراز هیجان و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در دانشجویان مبتلا به درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجو شاغل به تحصیل در دانشگاه های شهر تهران ابتلا به درد مزمن اسکلتی-عضلانی به مدت حداقل ۳ ماه داشتن تداخل قابل توجه درد در کیفیت زندگی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم مصرف داروهای تغییردهنده شدید عملکرد روانی یا دردی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از مجاز در جلسات درمانی شروع درمان جدید برای درد یا مصرف داروهای روانپزشکی در طول مطالعه انصراف داوطلبانه بروز وضعیت پزشکی جدید که ادامه درمان را نامناسب کند ارائه داده‌های ناقص
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در سطح فردی و به روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) انجام خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و تکمیل ارزیابی پایه، برای هر شرکت‌کننده یک کد اختصاصی تعیین خواهد شد. سپس با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، توالی تخصیص شرکت‌کنندگان با احتمال برابر به یکی از سه گروه ایجاد خواهد شد: گروه درمان آگاهی و ابراز هیجان (EAET)، گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه کنترل دریافت‌کننده درمان معمول. فرآیند تولید توالی تصادفی و تخصیص گروهی توسط فردی مستقل از پژوهشگر اصلی و درمانگران انجام خواهد شد. فرد مسئول تصادفی‌سازی در فرایند ارزیابی، اجرای مداخلات و جمع‌آوری داده‌ها دخالت نخواهد داشت. واحد تصادفی‌سازی، فرد است و از تصادفی‌سازی خوشه‌ای یا لایه‌ای استفاده نخواهد شد. برای کاهش احتمال سوگیری انتخاب، تخصیص گروهی تا زمان تکمیل ارزیابی پایه توسط ارزیابان و پژوهشگر مسئول ارزیابی پنهان خواهد ماند و پس از ورود شرکت‌کننده به مطالعه و تکمیل ارزیابی پایه، تخصیص وی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخلات روان‌شناختی گروهی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران نسبت به نوع مداخله امکان‌پذیر نیست. شرکت‌کنندگان پس از تخصیص از گروه درمانی خود آگاه خواهند بود و درمانگران نیز به دلیل ماهیت و محتوای متفاوت جلسات، از تخصیص گروهی و نوع مداخله آگاه هستند. با این حال، ارزیابان پیامد و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله توسط ارزیابانی انجام خواهد شد که در فرایند تخصیص و اجرای مداخلات مشارکت ندارند و از گروه درمانی شرکت‌کنندگان اطلاع نخواهند داشت. برای حفظ کورسازی ارزیابان، هر شرکت‌کننده با یک کد اختصاصی در فایل‌های ارزیابی ثبت خواهد شد و اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی در فایل جداگانه‌ای نگهداری می‌شود. ارزیابان تنها به اطلاعات کدگذاری‌شده دسترسی خواهند داشت و از مشاهده اطلاعات مربوط به گروه درمانی منع خواهند شد. تحلیل آماری نیز بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده و توسط تحلیلگری انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع ندارد. به ارزیابان و تحلیلگر داده‌ها تأکید خواهد شد که از پرسش درباره یا جست‌وجوی اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی خودداری کنند. پژوهشگر اصلی و درمانگران نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند بود. در صورت بروز شرایطی که شناسایی گروه درمانی یک شرکت‌کننده را به دلایل ایمنی یا ضرورت بالینی ایجاب کند، در صورت امکان کورسازی ارزیاب مربوطه حفظ خواهد شد و هرگونه شکستن کورسازی مستندسازی و مطابق الزامات اخلاقی گزارش خواهد 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 تهران دانشکده روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان پانزدهم و خیابان شانزدهم، دانشکده زبان‌ها و ادبیات خارجی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813164
تاریخ تایید
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.PSYEDU.REC.1405.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای مزمن اسکلتی عضلانی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Chronic musculoskeletal pains

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد: تغییر در نمره شدت درد در خرده‌مقیاس شدت درد

پرسشنامه چندوجهی درد وست‌هاون-بیل؛ نمره در مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای از ۰ تا ۶، که نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت درد بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون، قبل از شروع مداخله؛ پس‌آزمون، بلافاصله پس از اتمام مداخله در هفته هشتم؛ پیگیری، ۳ ماه پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس شدت درد پرسشنامه چندوجهی درد وست‌هاون-بیل، شامل ۳ سؤال با مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای از ۰ تا ۶؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت درد بیشتر است.

2

شرح متغیر پیامد

تداخل درد: تغییر در نمره تداخل ناشی از درد در خرده‌مقیاس تداخل درد پرسشنامه چندوجهی درد وست‌هاون-بیل؛ نمره در مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای از ۰ تا ۶، که نمره بالاتر نشان‌دهنده تداخل بیشتر درد با عملکرد روزانه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون، قبل از شروع مداخله؛ پس‌آزمون، بلافاصله پس از اتمام مداخله در هفته هشتم؛ پیگیری، ۳ ماه پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس تداخل درد پرسشنامه چندوجهی درد وست‌هاون-بیل، شامل ۹ سؤال با مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای از ۰ تا ۶؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده تداخل بیشتر درد با عملکرد روزانه است.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: تغییر در نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت؛ نمره‌گذاری در مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای، که نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون، قبل از شروع مداخله؛ پس‌آزمون، بلافاصله پس از اتمام مداخله در هفته هشتم؛ پیگیری، ۳ ماه پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، شامل ۲۶ گویه در چهار حیطه سلامت جسمی، سلامت روان‌شناختی، روابط اجتماعی و محیط زندگی، با مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان آگاهی و ابراز هیجان (EAET)؛ تعداد جلسات: ۸ جلسه؛ مدت هر جلسه: ۹۰ دقیقه؛ فرکانس: هفته‌ای دو بار؛ مدت کل مداخله: ۴ هفته؛ روش اجرا: گروهی، با ۱۵ شرکت‌کننده در هر گروه؛ پروتکل درمانی: پروتکل لوملی و همکاران برای درمان آگاهی و ابراز هیجان؛ شرح مداخله: این درمان بر شناسایی و آگاهی از هیجانات، ارتباط هیجان‌ها با درد و علائم جسمانی، پردازش و ابراز هیجانات مرتبط با تجارب دشوار و کاهش اجتناب هیجانی تأکید دارد و از آموزش، تمرین‌های هیجانی و تکنیک‌های ابراز هیجان استفاده می‌کند؛ درمانگران: درمانگران آموزش‌دیده در درمان آگاهی و ابراز هیجان و تحت نظارت استاد راهنما.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)؛ تعداد جلسات: ۸ جلسه؛ مدت هر جلسه: ۹۰ دقیقه؛ فرکانس: هفته‌ای دو بار؛ مدت کل مداخله: ۴ هفته؛ روش اجرا: گروهی، با ۱۵ شرکت‌کننده در هر گروه؛ پروتکل درمانی: پروتکل هیز و همکاران؛ شرح مداخله: این درمان بر پذیرش تجربیات ناخوشایند، افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، جداسازی شناختی، ارتباط با ارزش‌های شخصی و تعهد به اقدامات ارزش‌محور تأکید دارد و شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، استعاره‌های درمانی، تمرین‌های تجربی و شناسایی ارزش‌های شخصی است؛ درمانگران: درمانگران آموزش‌دیده در درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و تحت نظارت استاد راهنما.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول؛ تعداد جلسات: بدون جلسه روان‌شناختی ساختاریافته؛ مدت مداخله: ۴ هفته؛ روش اجرا: شرکت‌کنندگان درمان‌های معمول پزشکی یا روان‌شناختی خود را که خارج از مطالعه دریافت می‌کنند، ادامه خواهند داد و مداخله روان‌شناختی ساختاریافته‌ای از سوی پژوهش دریافت نخواهند کرد. این گروه در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ۳ ماهه ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حسن تقوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813164

تلفن

+98 21 8822 9175

ایمیل

hasantaghavi56@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی قاسمی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813164
تلفن
+98 21 8822 9175
ایمیل
mghasemi@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسن تقوی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813164
تلفن
+98 21 8822 9175
ایمیل
hasantaghavi56@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
باقر غباری بناب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813164
تلفن
+98 21 8822 9175
ایمیل
bghobari@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسن تقوی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813164
تلفن
+98 21 8822 9175
ایمیل
hasantaghavi56@gmail.com

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