

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کارکرد زوجی، تنظیم هیجان و نشانگان اختلال استرس پس از ضربه ثانویه در همسران نظامیان مبتلا به PTSD.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کارکرد زوجی، تنظیم هیجان و نشانگان اختلال استرس پس از ضربه ثانویه در همسران نظامیان مبتلا به PTSD.

طراحی

در ابتدا 52 نفر به صورت تصادفی انتخاب و با تخصیص تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه معارفه، برای گروه آزمایش توضیحاتی درباره PTSD و طرح ارائه شده و برای گروه کنترل مطالبی غیرمداخله ای بیان می شود. سپس متغیرهای اصلی شامل کارکرد زوجی (ECS)، تنظیم هیجان (DERS) و آسیب ثانویه (STQ) در پیش آزمون سنجیده شده و تشخیص PTSD با PCL-5 تأیید می شود. گروه آزمایش 7 جلسه هفتگی ACT (60-90 دقیقه) دریافت می کند؛ گروه کنترل پیگیری می شود اما مداخله ای دریافت نمی کند (و در پایان درمان می گیرد). در پایان مداخله و سه ماه بعد، ارزیابی مجدد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش شامل همسران نظامیان مبتلا به PTSD در شهرستان یزد در سال 1404 است که توسط معاونت درمان سپاه و نیروی انتظامی معرفی می شوند. معیارهای ورود: همسر نظامی مبتلا به PTSD (در قید حیات)، بدون سابقه اختلال روانی عمده یا بستری، و کسب نمره بالاتر از کات آف در ابزارها (از جمله نمره بالای 50 در PCL-5 نظامی). معیارهای خروج: ابتلا به بیماری منجر به بستری، تغییرات اساسی زندگی مانند طلاق، یا عدم پایبندی به جلسات و تکالیف درمانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه مداخله، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را در قالب 7 جلسه گروهی هفتگی (60 تا 90 دقیقه) بر اساس پروتکل استاندارد دریافت کردند. ارزیابی ها در مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه انجام شد. گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در فهرست انتظار (Wait-list) قرار گرفتند و در طول پژوهش هیچ مداخله روانشناختی دریافت نکردند. این افراد در همان زمان بندی گروه مداخله ارزیابی شدند و پس از پایان مطالعه، درمان برای آنان نیز ارائه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد زوجی - تنظیم هیجانی - نشانگان اختلال استرس پس از ضربه ثانویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210708051815N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمسعود میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 6421

آدرس ایمیل

goosheamm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کارکرد زوجی، تنظیم هیجان و نشانگان اختلال استرس پس از ضربه ثانویه در همسران نظامیان مبتلا به PTSD.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد در همسران نظامیان مبتلا به PTSD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همسر فرد نظامی مبتلا به PTSD که همسر ایشان هنوز در قید حیات باشد. همسران نباید سابقه اختلالات روانی عمده و یا بستری به علت مشکلات روانی داشته باشند. علاوه بر این موارد در ارزیابی پیش از مداخله نیز این افراد باید در ابزارهای پژوهش نمره بالاتری از کات اف داشته باشند که نشانگر وجود آن علامت در فرد می باشد. نمره بالاتر از 50 در پرسشنامه PCL-5 خود فرد نظامی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری جسمی و یا روانی در حین تحقیق که منجر به بستری شدن و قطع فرآیند درمان ACT گردد. تغییر در ساختار زندگی مانند طلاق فرد در حین تحقیق، ترک جلسات درمان، عدم پایبندی بر تکالیف درمانی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1 قرار گرفتند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار رایانه‌ای انجام شد. بدین منظور، به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شد و سپس بر اساس توالی تصادفی ایجادشده، افراد به یکی از دو گروه پژوهش تخصیص یافتند. به‌منظور حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه، تخصیص افراد تا تکمیل تعداد 26 نفر در هر گروه ادامه یافت. همچنین، فهرست تخصیص توسط پژوهشگر نگهداری شد و ارزیابی متغیرهای پژوهش در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری بر اساس گروه‌بندی انجام‌شده صورت پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط ناظر بالینی کورسازی تخصیص و جلسات صورت گرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تاریخ تأیید

17-03-2026, 1404/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان اختلال استرس پس از سانحه جنگ

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد زوجی: سازمان بهداشت جهانی اعلام میکند که سلامت و پویایی زوجین به نحوه ادراک، تفکر، سیستم هیجان و رفتاری آنها بستگی دارد که تمامی این متغیرها از مولفه‌های ساختاری کارکرد زوجی می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ECS

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی: تنظیم هیجان به هر فرآیند یا عملی اطلاق می شود که از طریق آن فرد بر احساسات یا بیان عاطفی خود تأثیر می گذارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجانی

3

شرح متغیر پیامد

نشانگان اختلال استرس پس از ضربه ثانویه: منظور از آسیب‌دیدگی یا همان ترومای ثانویه، انتقال نشانگان مشابه با PTSD از فرد مبتلا به فردی است که در مجاورت این علائم قرار دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

researchcenter@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

موقعیت شغلی

سرباز نخبه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-انتهای بلوار شهیدقندی-خیابان سروش-مجمع آرش-

واحد 164

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

894913775

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه مداخله، برنامه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را به صورت گروهی دریافت کردند. این مداخله بر اساس پروتکل استاندارد هیز و همکاران اجرا شد و شامل 8 جلسه هفتگی، هر جلسه به مدت 90 دقیقه بود. جلسات توسط روان شناس بالینی آموزش دیده در زمینه ACT برگزار شد. محتوای جلسات شامل آشنایی با مدل ACT، پذیرش تجربه های درونی، گسلش شناختی، ذهن آگاهی و حضور در لحظه، خود به عنوان زمینه، شفاف سازی ارزش ها و اقدام متعهدانه بود. در پایان هر جلسه، تکالیف خانگی و تمرین های عملی به شرکت کنندگان ارائه شد تا مهارت های آموخته شده را در زندگی روزمره به کار گیرند. طول دوره مداخله 8 هفته بود و در این مطالعه از هیچ گونه دارو یا تجهیزات پزشکی استفاده نشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در طول دوره پژوهش هیچ گونه مداخله روان شناختی مبتنی بر ACT دریافت نکردند و تنها از خدمات معمول موجود (در صورت نیاز) بهره مند شدند. پس از پایان جمع آوری داده ها، به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، امکان دریافت برنامه ACT برای افراد این گروه فراهم شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت درمان سازمان امور ایثارگران و جانبازان یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-انتهای بلوار شهیدقندی-خیابان سروش-مجمع آرش-

واحد 164

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193775

تلفن

+98 35 3833 6981

ایمیل

goosheamm@gmail.com

یزد-صفائیه-انتهای بلوار شهیدفندی-خیابان سروش-مجتمع آرش-
واحد 164

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193775

تلفن

8905 300 936 98+

ایمیل

goosheamm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با درخواست از نویسنده مسئول و ناظر پژوهش امکان دسترسی به داده‌ها با رعایت اصول رازداری وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 5 سال پس از انجام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و اعضای هیات علمی دانشگاه‌ها

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

انجام پژوهش‌های علمی تکمیلی

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست کتبی از طریق ایمیل یا پست برای نویسنده مسئول /

بررسی توسط هیات پژوهش / ارسال مستندات

سایر توضیحات

8905 300 936 98+

ایمیل

goosheamm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار آزاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

sfazad13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود میرباقری

موقعیت شغلی

سرپاز نخه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان