پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه‌ای، عدم تحمل ابهام و فراوالدگری مادران دارای کودک مبتلا به اختلال اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه‌ای، عدم تحمل ابهام و فراوالدگری مادران دارای کودک مبتلا به اختلال اوتیسم

طراحی

طرح پژوهش، نیمه‌آزمایشی از نوع پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون با دو گروه موازی (آزمایش و کنترل)، با تصادفی‌سازی مبتنی بر جدول اعداد تصادفی، با 30 آزمودنی و دوره پیگیری دوماهه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی کودکان اوتیسم «دریا» در شهرستان بهبهان و تحت نظارت اداره بهزیستی انجام خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند. مداخله در محل مرکز اجرا می‌شود و داده‌ها از طریق پیش‌آزمون و پس‌آزمون، با استفاده از پرسشنامه، در دو گروه جمع‌آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادر کودک اوتیسم بودن، بودن در دامنه سنی بین 25 تا 45 سال، عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی یا بیماری‌های جسمانی خاص که نیازمند مصرف دارو یا درمان‌های خاص باشند، مطلقه یا سرپرست خانوار نبودن. شرایط عدم ورود: شرکت به طور هم‌زمان در جلسات درمانی دیگر، ابتلا به هرگونه بیماری جسمانی یا اختلال روانپزشکی به نحوی که با جلسات تداخل داشته، یا نیاز به بستری شدن یا دارودرمانی داشته باشد، عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه‌های مداخله

پس از جایگزینی تصادفی در گروه‌های آزمایش و کنترل، گروه آزمایش تحت پروتکل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در ۸ تا ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای قرار خواهد گرفت. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. ارزیابی متغیرها با استفاده از پیش‌آزمون و پس‌آزمون در هر دو گروه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اجتناب تجربه‌ای، عدم تحمل ابهام، فراوالدگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260510069331N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کاسب‌زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهبهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5272 8859

آدرس ایمیل

ladan.kasebzadeh@iau.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه‌ای، عدم تحمل ابهام و فراوالدگری مادران دارای کودک مبتلا به اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان اکت بر سلامت روان و والدگری مادران کودکان اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر کودک اوتیسم بودن بودن در دامنه سنی بین 25 تا 45 سال عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی یا بیماری‌های جسمانی خاص که نیازمند مصرف دارو یا درمان‌های خاص باشند. مطلقه یا سرپرست خانوار نبودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت به طور هم‌زمان در جلسات درمانی دیگر ابتلا به بیماری‌های جسمانی یا اختلالات روانپزشکی به نحوی که با جلسات تداخل داشته، یا نیاز به بستری شدن یا دارودرمانی داشته باشد عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از نرم‌افزار تولیدکننده اعداد تصادفی انجام می‌شود. توالی تخصیص از قبل تهیه شده و در پاکت‌های مهروموم‌شده، غیرشفاف، هم‌اندازه و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی نگهداری می‌شود. این پاکت‌ها پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به‌ترتیب و فقط برای هر شرکت‌کننده در زمان ورود به مطالعه باز خواهند شد. این روش موجب حفظ پنهان‌سازی تخصیص و کاهش سوگیری انتخاب می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله فقط بر روی گروه آزمایش انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان
آدرس خیابان
خوزستان، بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تاریخ تایید
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1405.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی پیامدهای روان‌شناختی در والدین کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
کد ICD-10
F43.2
توصیف کد ICD-10
Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل نسخه دوم بوند و همکاران (2011)

2

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل ابهام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عدم تحمل ابهام فرستون (1994)

3

شرح متغیر پیامد
فراوالدگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فراوالدگری هاوک و هولدن (2006)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت. این مداخله شامل ۸ تا ۱۰ جلسه آموزشی-درمانی ۹۰ دقیقه‌ای است که به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود و توسط روان‌شناس آموزش‌دیده اجرا خواهد شد. پروتکل درمانی مبتنی بر مدل استاندارد اکت بوده و بر شش فرآیند اصلی شامل پذیرش، گسلش شناختی، حضور در لحظه، خودِ مشاهده‌گر، ارزش‌ها و اقدام متعهدانه تمرکز دارد. محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: آشنایی

اعضای گروه، معرفی اهداف و ساختار درمان، تبیین قواعد شرکت در جلسات، ایجاد رابطه درمانی، و انجام پیش‌آزمون. جلسات دوم و سوم: معرفی درمان ACT، بررسی اجتناب تجربه‌ای، ناامیدی خلاقانه و آشنایی با الگوهای ناکارآمد مقابله. جلسات چهارم و پنجم: آموزش و تمرین گسلش شناختی و خودِ مشاهده‌گر. جلسات ششم و هفتم: آموزش پذیرش، ذهن‌آگاهی و حضور در لحظه. جلسات هشتم و نهم: شناسایی ارزش‌های فردی، هدف‌گذاری و اقدام متعهدانه. جلسه آخر: مرور و جمع‌بندی مهارت‌های آموخته‌شده، تقویت استفاده عملی از آن‌ها در زندگی روزمره و انجام پس‌آزمون.پیگیری دوماهه نیز پس از پایان جلسات درمانی انجام خواهد شد تا پایداری اثرات مداخله ارزیابی شود. تمام جلسات به‌صورت ساختارمند و گروهی برگزار می‌شود و در این مداخله از هیچ‌گونه دارو یا تجهیزات پزشکی خاصی استفاده نمی‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه در وضعیت «لیست انتظار» قرار دارند. این گروه در طول دوره اجرای مداخله، هیچ‌گونه درمان روان‌شناختی یا آموزشی مشابه گروه مداخله دریافت نخواهند کرد. با این حال، جهت رعایت اخلاق پژوهش، پس از پایان مطالعه و مشخص شدن نتایج، در صورت اثربخشی مداخله، پروتکل آموزشی مذکور به شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد. شرکت‌کنندگان گروه کنترل همانند گروه مداخله، در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دوماهه شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی اتیسم دریا بهبهان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ترحم‌نژاد

آدرس خیابان

خوزستان، بهبهان، خیابان محمدجعفری، کوچه شهید شیرودی

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تلفن

+98 916 995 9212

ایمیل

autismdaryabehbahan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید سینا

آدرس خیابان

خوزستان، بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361713198

تلفن

+98 61 5287 0105

فکس

+98 61 5287 0109

ایمیل

behbahan@cms.iau.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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا بخشی سورشجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خوزستان، بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361713198

تلفن

+98 61 5287 0105

فکس

+98 61 5287 0109

ایمیل

le.bakhshi@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا بخشی سورشجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خوزستان، بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تلفن
+98 61 5287 0105
فکس
+98 61 5287 0109
ایمیل
le.bakhshi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا بخشی سورشجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خوزستان، بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بهبهان
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تلفن
+98 61 5287 0105
فکس
+98 61 5287 0109
ایمیل
le.bakhshi@iau.ac.ir

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
این مجموعه داده شامل داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده، از جمله متغیرهای جمعیت‌شناختی و شاخص‌های پیامدی جمع‌آوری‌شده در مراحل پیش و پس از آزمون است. پیش از اشتراک‌گذاری، تمامی اطلاعات هویتی حذف خواهد شد. تنها داده‌های ناشناس مرتبط با پیامدهای اصلی و فرعی پژوهش، در صورت درخواست، برای استفاده علمی در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج پژوهش در دسترس قرار خواهند گرفت و حداقل به مدت ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود. دسترسی به داده‌ها برای اهداف علمی و پژوهشی و در صورت درخواست موجه از پژوهشگر اصلی فراهم خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها برای پژوهشگران واجد شرایط و دانشجویان شاغل در مؤسسات علمی و دانشگاهی فراهم است. این داده‌ها تنها برای اهداف علمی و پژوهشی و پس از تأیید پژوهشگر اصلی در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً تحت شرایط زیر قابل استفاده هستند: فقط برای اهداف علمی و پژوهشی. تحلیل‌های مطابق با طرح پژوهشی ارائه‌شده. عدم استفاده تجاری، بیمه‌ای یا حقوقی. عدم انتقال به اشخاص ثالث. لزوم امضای توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده (تضمین محرمانگی و عدم شناسایی مجدد). ارجاع مناسب به مطالعه اصلی در هرگونه انتشار. تأیید پژوهشگر اصلی و در صورت لزوم، کمیته اخلاق مؤسسه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و مستندات مرتبط از طریق روش‌های زیر قابل دریافت هستند: راه ارتباطی اصلی پژوهشگر اصلی، لادن کاسب‌زاده دانشجوی کارشناسی‌ارشد روانشناسی عمومی Ladan.kasebzadeh@iau.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست دسترسی به داده‌ها به شرح زیر است: متقاضی باید یک درخواست رسمی کتبی به پژوهشگر اصلی ارسال کرده و طرح پژوهشی مختصری شامل اهداف و تحلیل‌های پیشنهادی ارائه دهد. درخواست ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته از نظر علمی و ملاحظات اخلاقی بررسی خواهد شد. در صورت تأیید، متقاضی باید توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده را امضا نماید. در صورت لزوم، ارائه تأییدیه کمیته اخلاق مؤسسه متقاضی الزامی است. پس از تکمیل مدارک، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده حداکثر ظرف ۲ هفته به صورت الکترونیکی ارسال خواهد شد. مدت زمان کلی فرایند از ثبت درخواست تا دریافت داده‌ها حدود ۴ تا ۶ هفته برآورد می‌شود که بسته به کامل بودن مدارک ممکن است متفاوت باشد.
سایر توضیحات