پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان و درد ذهنی در زنان با تجربه ی خیانت همسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان و درد ذهنی در زنان با تجربه ی خیانت همسر
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروه موازی و دو سویه کور است که در فاز ۲ بر روی ۳۰ نفر (۱۵ نفر در هر گروه) انجام می‌شود. تخصیص نمونه‌ها به روش تصادفی ساده با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل انجام می‌گیرد؛ ابتدا هر فرد کد شناسایی دریافت و بر اساس عدد تصادفی مرتب شده، به دو گروه ۱۵ نفری تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مراکز مشاوره شهر اهواز بر روی زنان آسیب دیده از خیانت همسر انجام می‌شود. گروه آزمایش آموزش ذهن‌آگاهی را دریافت می کند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. مطالعه به صورت دو سویه کور است و ارزیابان، مراقبان بالینی و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل 20 و حداکثر 50 سال سن داشته باشند حداقل سه سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند از افشاي خيانت همسرشان بیش از شش ماه گذشته‌باشد شرایط عدم ورود: داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش ذهن‌آگاهی: این مداخله یک رویکرد آموزشی ـ درمانی مبتنی بر افزایش آگاهی نسبت به لحظه حال، مشاهده غیرقضاوتی تجربه‌ها و پذیرش افکار و احساسات است که بر اساس پروتکل بوئن و همکاران (2011؛ نقل از اکبرپور و همکاران، 1402) در ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای برای گروه آزمایش اجرا می‌شود. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تنظیم هیجان؛ درد ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260511069347N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا فصیحی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 303 2689
آدرس ایمیل
ndafsyhyzadh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان و درد ذهنی در زنان با تجربه ی خیانت همسر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان ذهن آگاهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 20 و حداکثر 50 سال سن داشته باشند حداقل داراي تحصيلات ديپلم باشند حداقل سه سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند از افشاي خيانت همسرشان بيش از شش ماه گذشته‌باشد به دليل خيانت همسرشان متقاضی طلاق باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل استفاده شده است. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، زنان مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره هستند. ابتدا فهرست کامل افراد متقاضی که براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده‌اند، تهیه می‌شود. سپس به هر فرد یک کد شناسایی عددی منحصر به فرد اختصاص داده می‌شود. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد شده و برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید می‌گردد. پس از تولید این اعداد، افراد بر اساس مقدار عدد تصادفی به ترتیب صعودی مرتب می‌شوند. سپس تخصیص افراد به دو گروه صورت می‌گیرد؛ به صورت متوالی، ۱۵ نفر اول فهرست به گروه آزمایش اختصاص می‌یابند و ۱۵ نفر بعدی به گروه کنترل. با این روش، ترتیب ورود به مطالعه و شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در انتخاب گروه نخواهد داشت. جهت پنهان‌سازی تخصیص، فردی که مسئول ورود داده‌ها در نرم‌افزار است، از افراد اجرایی عملیات بالینی مستقل است و نمی‌تواند از روند تخصیص آگاه باشد یا آن را تغییر دهد. همچنین کدهای شناسایی به صورت محرمانه و جدا از سایر اطلاعات شرکت‌کنندگان نگهداری می‌شوند. بنابراین، امکان پیش‌بینی گروه تخصیص یافته برای هر فرد پیش از انجام فرآیند تصادفی‌سازی وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها از نحوه تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

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 آزاد اسلامی اهواز

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تایید

2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خیانت در ازدواج

کد ICD-10

Z63.0

توصیف کد ICD-10

Problems in relationship with spouse or partner

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و همکاران (۲۰۰۱)

2

شرح متغیر پیامد

درد ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد ذهنی اورباخ و همکاران (2003)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزش ذهن‌آگاهی شامل ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای است که با هدف افزایش آگاهی نسبت به لحظه حال، مشاهده غیرقضاوتی تجربه‌ها و پذیرش افکار و احساسات طراحی شده است. این برنامه بر اساس پروتکل بوئن و همکاران (2011؛ نقل از اکبرپور و

همکاران، 1402) اجرا می‌شود. در جلسه اول، شرکت‌کنندگان با یکدیگر آشنا شده و ساختار جلسات معرفی می‌شود و تمرین‌هایی مانند خوردن آگاهانه کشمش و مراقبه اسکن بدن برای تجربه توجه‌آگاهانه انجام می‌گیرد. در جلسه دوم، آگاهی از افکار و احساسات و شیوه مدیریت افکار مزاحم آموزش داده می‌شود و مدیتیشن نشسته تمرین می‌گردد. جلسه سوم به تقویت مشاهده غیرقضاوتی از طریق تمرین‌های دیدن و شنیدن آگاهانه، تمرین فضای تنفسی سه‌دقیقه‌ای و حرکات بدنی ذهن‌آگاه اختصاص دارد. در جلسه چهارم، شرکت‌کنندگان با شیوه‌های واکنش به موقعیت‌های دشوار آشنا شده و تمرین‌هایی مانند مدیتیشن نشسته و قدم‌زدن ذهن‌آگاه انجام می‌دهند. در جلسه پنجم، تمرین‌های مدیتیشن نشسته و حرکات ذهن‌آگاه بدن تثبیت شده و کاربرد ذهن‌آگاهی در فعالیت‌های روزمره تقویت می‌شود. جلسه ششم به آگاهی از افکار و تجربه کردن آن‌ها به‌عنوان صرفاً افکار و یادگیری شیوه‌های مقابله ماهرانه با افکار مشکل‌ساز اختصاص دارد. در جلسه هفتم، بر خودمراقبتی، شناسایی رویدادهای خوشایند و ناخوشایند و برنامه‌ریزی برای افزایش تجارب مثبت در زندگی تمرکز می‌شود. در جلسه هشتم، تمامی مهارت‌های آموخته‌شده مرور و تلفیق شده و راهکارهایی برای تداوم تمرین‌های ذهن‌آگاهی در زندگی روزمره ارائه می‌شود. این برنامه آموزشی در قالب ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای به‌صورت گروهی برای اعضای گروه آزمایش اجرا می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله یا درمانی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره رایان

نام کامل فرد مسوول

ندا فصیحی زاده

آدرس خیابان

کیانپارس، بین خیابان 4 و 5 شرقی، مجتمع مهتاب، طبقه 1.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155867347

تلفن

+98 916 303 2689

ایمیل

ndafsyhyzadh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اصلان اگدرنژاد

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

+98 61 3334 8421

ایمیل

a_eigder@yahoo.com

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

خصوصی

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

ندا فصیحی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاوره

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 5غربی، فاز 3، پلاک 145، مجتمع اپادانا، واحد 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

55835887

تلفن

+98 916 303 2689

ایمیل

ndafsyhyzadh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ندا فصیحی زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 5غربی، فاز 3، پلاک 145، مجتمع اپادانا، واحد 3
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
55835887
تلفن
+98 916 303 2689
ایمیل
ndafsyhyzadh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا فصیحی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 5غربی، فاز 3، پلاک 145، مجتمع اپادانا، واحد 3
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
55835887
تلفن
+98 916 303 2689
ایمیل
ndafsyhyzadh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد