پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی مداخله فراتشخیصی یکپارچه و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر حساسیت پردازش حسی، سوگیری تفسیری و اجتناب تجربه‌ای در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی مداخله فراتشخیصی یکپارچه و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر حساسیت پردازش حسی، سوگیری تفسیری و اجتناب تجربه‌ای در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی نیمه‌آزمایشی تصادفی‌سازی‌شده با گروه‌های موازی و گروه کنترل است که بر روی 45 شرکت‌کننده انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با روش بلوک‌های تصادفی و نسبت تخصیص 1:1:1 در سه گروه قرار می‌گیرند. ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. فاز مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مرکز درمانی روان‌پزشکی و عصب‌روان‌شناختی بیمارستان رازی تبریز انجام خواهد شد. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در گروه‌ها تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌ها در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه توسط ارزیاب بی‌خبر از تخصیص گروهی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی، دارای سن 18 تا 55 سال، با تشخیص روان‌پزشک یا نورولوژیست، ثبات دارویی طی سه ماه گذشته، توانایی خواندن و نوشتن فارسی و رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند؛ افراد دارای اختلالات روان‌پریشی شدید، بیماری عصبی شدید همزمان، عدم توانایی شرکت منظم در جلسات درمانی یا تغییر داروهای روان‌پزشکی از مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه اول، مداخله فراتشخیصی یکپارچه را در 12 جلسه گروهی هفتگی دریافت می‌کند. گروه دوم، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را در 8 جلسه گروهی هفتگی دریافت می‌کند. گروه کنترل در فهرست انتظار قرار می‌گیرد و طی دوره پژوهش مداخله روان‌شناختی ساختاریافته دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت پردازش حسی؛ سوگیری تفسیری؛ اجتناب تجربه‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UTFS-ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251124068098N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Somayeh Tajfar

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 5349

آدرس ایمیل

somayeh.tajfar@iau.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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 مداخله فراتشخیصی یکپارچه و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر حساسیت پردازش حسی، سوگیری تفسیری و اجتناب تجربه‌ای در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به تشنج عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال تشنج عملکردی توسط روان‌پزشک یا نورولوژیست سن بین 18 تا 55 سال ثبات دارویی طی سه ماه گذشته توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پریشی شدید وجود بیماری عصبی شدید همزمان عدم توانایی در شرکت منظم در جلسات درمانی تغییر داروهای روان‌پزشکی در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، تصادفی‌سازی به‌صورت بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد است. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه مداخله فراتشخیصی یکپارچه، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل فهرست انتظار تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری و با استفاده از بلوک‌های مساوی تولید می‌شود تا تعداد افراد در گروه‌ها متوازن باقی بماند. فرایند تخصیص توسط عضو مستقلی از تیم پژوهش که در ارزیابی و اجرای مداخلات دخالتی ندارد انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، فهرست تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده نگهداری خواهد شد و تخصیص هر شرکت‌کننده تنها پس از ورود قطعی وی به مطالعه مشخص می‌شود. ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌خبر خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش، ارزیاب پیامدها و مسئول جمع‌آوری داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. بدین منظور، فرایند تخصیص تصادفی توسط پژوهشگر مستقلی انجام می‌شود و اطلاعات مربوط به گروه‌بندی در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری خواهد شد. ارزیاب در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری صرفاً با کد پژوهشی شرکت‌کنندگان مواجه می‌شود و به نوع مداخله دریافتی آنان دسترسی نخواهد داشت. تحلیل داده‌ها نیز بر اساس کدگذاری ناشناس انجام می‌شود. با توجه به ماهیت روان‌درمانی مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران امکان‌پذیر نیست؛ زیرا شرکت‌کنندگان از نوع جلسات درمانی خود آگاه هستند و درمانگران نیز مستقیماً مداخله مربوطه را اجرا می‌کنند. با این حال، برای کاهش سوگیری، از دستورالعمل‌های استاندارد، پروتکل‌های ساختاریافته و ارزیاب بی‌خبر از تخصیص گروهی استفاده خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر به‌صورت نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه مداخله فراتشخیصی یکپارچه، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، و گروه کنترل فهرست انتظار تخصیص می‌یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۶۳۸۹۶۵۷۱۶۹
تاریخ تایید
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.URMIA.REC.1405.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تشنج عملکردی
کد ICD-10
F44.5
توصیف کد ICD-10
Conversion disorder with seizures or convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت پردازش حسی در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، و سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت پردازش حسی آرون و آرون

2

شرح متغیر پیامد
نمره سوگیری تفسیری در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، و سه ماه پس از

پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سناریوهای مبهم برای افسردگی

3

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب تجربه‌ای در افراد مبتلا به اختلال تشنج عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، و سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی اجتناب تجربه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه مداخله فراتشخیصی یکپارچه را به‌صورت گروهی در 12 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل آموزش روانی هیجان، آگاهی هیجانی، ذهن‌آگاهی، بازسازی شناختی، کاهش اجتناب هیجانی، اصلاح رفتارهای ناشی از هیجان، مواجهه درون‌بدنی و موقعیتی، و پیشگیری از عود خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به‌صورت گروهی در 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل پذیرش تجارب درونی، ذهن‌آگاهی، فاصله‌گیری شناختی، تماس با لحظه حال، شفاف‌سازی ارزش‌ها، تعهد به رفتار ارزش‌مدار و اصلاح الگوهای رفتاری ناسازگار خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در فهرست انتظار قرار خواهند گرفت و در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی ساختاریافته‌ای از سوی تیم پژوهش دریافت نخواهند کرد و فقط پیگیری‌های معمول پزشکی را ادامه خواهند داد. پس از پایان گردآوری داده‌ها، امکان بهره‌مندی از یکی از مداخلات درمانی برای این گروه فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و روان‌پزشکی رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی خادمی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، جاده ائل‌گلی، جنب مرکز آموزشی درمانی شهدا، مرکز آموزشی درمانی و روان‌پزشکی رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 3351
فکس
+98 41 3380 3351
ایمیل
Ali.khademi@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی خادمی
آدرس خیابان
ارومیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۶۳۸۹۶۵۷۱۶۹
تلفن
+98 44 3180 3000
ایمیل
Ali.khademi@iau.ac.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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

Somayeh Tajfar
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلشهر ـخیابان گل ها -بلوار رئوفی -کوچه گل یخ پلاک ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 41 3385 5349
فکس
ایمیل
somayeh.tajfar@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Somayeh Tajfar
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلشهر ـخیابان گل ها -بلوار رئوفی -کوچه گل یخ پلاک ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 41 3385 5349
فکس
ایمیل
somayeh.tajfar@iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Somayeh Tajfar
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلشهر ـخیابان گل ها -بلوار رئوفی -کوچه گل یخ پلاک ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 41 3385 5349
فکس
ایمیل
somayeh.tajfar@iau.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
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، دیکشنری داده‌ها و کدهای مورد استفاده در تحلیل آماری پس از پایان مطالعه و حذف اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه به مدت پنج سال در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت علمی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی و محققان وابسته به مراکز علمی و دانشگاهی می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات را ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف علمی، پژوهشی و آموزشی مجاز خواهد بود. متقاضیان باید درخواست رسمی ارائه دهند و متعهد شوند که از داده‌ها فقط در چارچوب اهداف پژوهشی مصوب استفاده کرده و اطلاعات شرکت‌کنندگان را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول، علی خادمی، از طریق پست الکترونیک دانشگاهی درخواست خود را ارسال نمایند.
ایمیل: Ali.khademi@iau.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست رسمی، درخواست توسط پژوهشگر مسئول بررسی خواهد شد. در صورت تأیید هدف پژوهشی و رعایت اصول محرمانگی، داده‌ها و مستندات مورد نظر حداکثر ظرف چهار هفته در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات