پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثربخشی درمان خودشفقت ورزی بر استرس ادراک شده، خودتمایزیافتگی و انعطاف پذیری کنشی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثربخشی درمان خودشفقت ورزی بر استرس ادراک شده، خودتمایزیافتگی و انعطاف پذیری کنشی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماري اين پژوهش، شامل تمامی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) است که توسط پزشک متخصص و رواندرمانگر در مصاحبه بالینی تشخیص قطعی بیماری ام اس داده شده است و در بازه زمانی مورد نظر پژوهش به انجمن ام اس اهواز مراجعه خواهند کرد. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « آموزش درمان خود شفقت ورزی» (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان دارای بازه سنی 20 تا 40 سال؛ تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط متخصص بالینی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش، شرکت در جلسات روان درمانی دیگر همزمان با پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمام افرادی که درمان خود شفقت ورزی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تمام افرادی که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس ادراک شده، خودتمایزیافتگی، انعطاف پذیری کنشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260605069653N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم سواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3333
آدرس ایمیل
asasdhddhjn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی درمان خودشفقت ورزی بر استرس ادراک شده، خودتمایزیافتگی و انعطاف پذیری کنشی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش خودشفقت‌ورزی بر سلامت روان زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای بازه سنی بین 20 تا 40 سال تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط متخصص بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش شرکت در جلسات روان درمانی دیگر همزمان با پژوهش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه آماري اين پژوهش، شامل تمامی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس است که توسط پزشک متخصص و رواندرمانگر در مصاحبه بالینی تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس داده شده است و در بازه زمانی مورد نظر پژوهش به انجمن ام .اس مراجعه خواهند کرد. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « آموزش درمان خود شفقت ورزی» (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۶ نفره) توسط یک آمارشناس مستقل که در فرایند اجرا دخالتی ندارد انجام می‌شود. فهرست تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید و سپس در پاکت‌های مات و دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود تا محقق و شرکت‌کنندگان از توالی تخصیص آگاه نباشند (مخفی‌سازی تخصیص). باز کردن پاکت و اطلاع از گروه تخصیص تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده به پژوهش انجام خواهد شد. برای اطمینان از برابری متغیرهای پایه‌ای (مانند سطح اضطراب، سن) توزیع آن‌ها در دو گروه در مرحله تحلیل آماری بررسی خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 واحد اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری بوسیله پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکاران (۱۹۸۳) خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
خودتمایزیافتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری بوسیله پرسشنامه تمایز یافتگی اسکورون و فریدلندر (1998) خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری کنشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری بوسیله پرسشنامه انعطاف پذیری کنشی کانر و دیویدسون (2003) خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان خود شفقت ورزی؛ مدت زمان: ۹۰ دقیقه؛ تعداد جلسات: ۸ جلسه؛ توالی جلسات: دو بار در هفته؛ ابزارها: ذهن‌آگاهی متمرکز بر بدن، تصویرسازی شفقت‌ورزانه، تکنیک‌های فاصله گرفتن از افکار (برای انعطاف‌پذیری)، و تمرینات مرزگذاری عاطفی (برای خودتمایزیافتگی). خلاصه جلسات: جلسه اول: پیش‌آزمون؛ آشنایی با مفاهیم شفقت‌ورزی و پیوند آن با پذیرش شرایط بیماری MS.جلسه دوم: شناخت «منتقد درونی» و تأثیر آن بر استرس ادراک شده؛ تفکیک احساسات خود از بارِ روانی ناشی از بیماری.جلسه سوم: آموزش ذهن‌آگاهی برای مدیریت دردهای جسمانی؛ تمرین تنفس تسکین‌بخش برای کاهش پاسخ‌های استرسی سیستم عصبی.جلسه چهارم: تقویت خودتمایزیافتگی؛ یادگیریِ داشتنِ «منِ مشاهده‌گر» در برابر فشارهای روانی محیط و دیگران.جلسه پنجم: ارتقای انعطاف‌پذیری کنشی؛ استفاده از تکنیک نوشتن نامه شفقت‌ورزانه برای تغییر واکنش از «اجتناب» به «پذیرش فعالانه».جلسه ششم: بررسی موانع و ترس‌ها در برابر شفقت به خود؛ مواجهه با هیجاناتی نظیر سوگ یا خشم نسبت به تغییرات جسمانی.جلسه هفتم: تمرین تصویرسازی شفقت‌ورزانه جهت بازسازیِ نگاهِ مهربانانه به «بدن»؛ تثبیت راهکارهای مقابله با عوامل استرس‌زای بیماری.جلسه هشتم: یکپارچه‌سازی؛ تمرکز بر حفظ خودمختاری و مرزهای سالم (تمایزیافتگی)؛ اجرای پس‌آزمون و برنامه پیگیری.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهندکرد اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، پس از جمع آوری داده ها، مداخله درمان خود شفقت ورزی را دریافت خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم سواری
آدرس خیابان
کوی گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133115713
تلفن
+98 61 3311 5713
ایمیل
asasdhddhjn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان اگدر نژاد
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
a_eigder@ymail.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
مریم سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پردیس، پشت پمپ بنزین، خیابان جویبار ۲ ، پلاک ۲۸
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139715614
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
asasdhddhjn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پردیس، پشت پمپ بنزین، خیابان جویبار ۲ ، پلاک ۲۸
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139715614
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
asasdhddhjn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پردیس، پشت پمپ بنزین، خیابان جویبار ۲ ، پلاک ۲۸
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139715614
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
asasdhddhjn@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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد