پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان انگ افراد مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان انگ افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی. اهداف جزئی نیز وجود دارد
طراحی
تصادفی ساده است که در دو گروه 30 نفره کنترل و مداخله قرار میگیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، ابتدا بیماران واجد شرایط از میان مراجعین انجمن حمایت از بیماران اسکیزوفرنیا (احبا) و مرکز روانپزشکی روزبه شناسایی خواهند شد و معیارهای ورود و خروج با دقت بررسی خواهد گردید تا نمونه‌ای همگن و مناسب برای مطالعه انتخاب شود. پس از شناسایی بیماران واجد شرایط، رضایت‌نامه کتبی از شرکت‌کنندگان اخذ خواهد شد و اهداف، مراحل، مزایا و الزامات پژوهش به طور کامل برای آنان توضیح داده خواهد شد تا شرکت‌کنندگان با آگاهی کامل در مطالعه مشارکت نمایند.(مطالعه به صورت یک سوکور است)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: • حداقل سطح سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه‌ها. • وضعیت بالینی پایدار یا بهبودی نسبی. • توانایی درک دستورالعمل‌ها و همکاری در جلسات گروهی. • رضایت آگاهانه و کتبی برای مشارکت در پژوهش از قیم افراد مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا. • سن ۱۸ سال و بالاتر معیار خروج: • ایجاد اختلال روان پریشی حاد در طی جلسات. • مصرف مواد مخدر یا الکل که بر توانایی شرکت در جلسات تأثیرگذار باشد. • شرکت کنندگان با غیبت بیش از دو جلسه. و.....
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، علاوه بر درمان‌های معمول، مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد را به‌صورت گروه نیمه ساختار یافته در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد..گروه کنترل در طول دوره مطالعه تنها مراقبت‌ها و درمان‌های معمول را دریافت خواهند کرد و هیچ‌گونه مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد برای آنان اجرا نخواهد شد. ارزیابی پیامدها در زمان‌های مشابه گروه مداخله انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
1.مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) تخصیص بیمار به گروه مداخله یا کنترل به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای 2.میزان انگ نمره کل پرسشنامه انگ بر اساس مقیاس لیکرت چهار درجه ای از 1(کاملا مخالم)تا 4(کاملا موافقم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260607069693N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
درسا خیاط عالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2245 6663
آدرس ایمیل
dorsa.khayatali@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان انگ افراد مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان انگ افراد مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و بالاتر حداقل سطح سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه‌ها وضعیت بالینی پایدار یا بهبودی نسبی توانایی درک دستورالعمل‌ها و همکاری در جلسات گروهی. رضایت آگاهانه و کتبی برای مشارکت در پژوهش از قیم افراد مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد اختلال روان پریشی حاد در طی جلسات مصرف مواد مخدر یا الکل که بر توانایی شرکت در جلسات تأثیرگذار باشد. بروز عوارض جسمانی یا بیماری مزمن شدید که مانع حضور منظم در جلسات شود،عدم تمایل یا انصراف از ادامه همکاری در طول مطالعه. شرکت در سایر مداخلات روان‌درمانی همزمان که ممکن است نتایج ACT را تحت تأثیر قرار دهد. مشکلات شناختی شدید که تکمیل پرسشنامه را غیرممکن کند شرکت کنندگان با غیبت بیش از دو جلسه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب حداکثر ۶۰ بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری هدفمند و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی ساده و با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی فرد است . توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی مانند SPSS تهیه می‌شود. بر اساس این توالی، هر شرکت‌کننده پس از تکمیل ارزیابی اولیه به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب نگهداری می‌شود و پس از ورود هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه باز شده و گروه تخصیص مشخص می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعهٔ یک‌سوکور، اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید شرکت‌کننده مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است
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 علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - خیابان رودکی جنوبی - بن بست خلیلی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1405.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20-F29
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders(F20-F29)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1.مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) تخصیص بیمار به گروه مداخله یا کنترل به صورت 8 جلسه 90 دقیقه 2.میزان انگ نمره کل پرسشنامه انگ بر اساس مقیاس لیکرت چهار درجه ای از 1(کاملا مخالم)تا 4(کاملا موافقم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پرسشنامه پر میشود.بعد از اتمام کار بلافاصله دوباره سنجیده شده و دوباره بعد از یک ماه مجدد پرسشنامه پرخواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استیگمای درونی شده بیمار دارای اختلال روان (ISMI) می باشد.برای سنجش میزان انگ در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی، از پرسشنامه استیگما درونی بیمار دچار اختلال روان (ISMI)استفاده می‌شود. این پرسشنامه توسط Ritsher و همکاران در سال ۲۰۰۳ طراحی شده و یکی از معتبرترین ابزارها برای ارزیابی انگ در بیماران روان‌پزشکی به شمار می‌آید. پرسشنامه ISMI شامل ۲۹ گویه بوده و پنج مؤلفه اصلی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد که عبارت‌اند از: بیگانگی ، پذیرش کلیشه‌ها ،تجربه تبعیض، کناره‌گیری اجتماعی و مقاومت در برابر انگ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انگ درونی‌شده.پرسشنامه Internalized Stigma of Mental Illness (ISMI)زمان ارزیابی: قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت‌ها و درمان‌های معمول روان‌پزشکی، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به‌صورت گروهی و نیمه‌ساختاریافته در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای، دو جلسه در هفته به مدت ۴ هفته دریافت خواهند کرد. جلسات توسط پژوهشگر که دوره تخصصی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را گذرانده است، بر اساس پروتکل مورد تأیید دانشگاه برگزار خواهد شد. محتوای جلسات شامل آموزش مدل ACT، پذیرش افکار و هیجانات، ذهن‌آگاهی، گسلش شناختی، خود به‌عنوان زمینه، شفاف‌سازی ارزش‌ها، اقدام متعهدانه، تمرین مهارت‌ها و پیشگیری از عود است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول مطالعه تنها مراقبت‌ها و درمان‌های معمول روان‌پزشکی شامل دارودرمانی، ویزیت‌های معمول و سایر خدمات روتین مرکز درمانی را دریافت خواهند کرد و هیچ‌گونه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) برای آنان اجرا نخواهد شد. ارزیابی پیامدها در زمان‌های مشابه گروه مداخله انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران اسکیزوفرنیا (احیا)

نام کامل فرد مسوول

طیبه ده باشی زاده

آدرس خیابان

خیابان قزوین، خیابان مرادی، خیابان اسکندری،پلاک 116

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955867571

تلفن

+98 21 5541 0001

ایمیل

spsahebba@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://spsahebba.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ابطحی

آدرس خیابان

تهران، انتهاي بزرگراه شهيد ستاري(شمال)، ميدان شهيد محمد مهدی طهرانچی، بلوار شهداي حصارك، سازمان مركزي دانشگاه آزاد اسلامی، بلوک 6، طبقات 7 و 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893780

تلفن

+98 21 4791 6949

ایمیل

med@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

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

درسا خیاط عالی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد رشته روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مینی سیتی شهرک قائم کوچه رازقی پلاک 6 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955867571

تلفن
+98 21 2245 6663
ایمیل
Dorsa.khayatali@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
جمیله محتشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک مداین بوجاریان پلاک ۶۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649746841
تلفن
+98 21 7744 0770
ایمیل
beh@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
درسا خیاط عالی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد رشته روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مینی سیتی شهرک قائم کوچه رازقی پلاک 6 زنگ 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955867571
تلفن
+98 21 2245 6663
ایمیل
Dorsa.khayatali@iau.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست