پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاب آوری هیجانی، اجتناب شناختی و نشخوار فکری زنان مبتلا به میگرن عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برتاب آوری هیجانی، اجتناب شناختی و نشخوار فکری زنان مبتلا به میگرن عصبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری پژوهش حاضر، شامل کلیه بیماران زن مبتلا به میگرن مراجعه کننده به متخصصان مغز و اعصاب بیمارستان شفا شهر اهواز در بازه زمانی مشخص شده پژوهش خواهد بود. برای انتخاب نمونه، از روش نمونه گیری هدفمند استفاده خواهد شد. به این صورت که با مراجعه به بخش مغز و اعصاب بیمارستان شفا و کسب اجازه از پزشکان مربوطه، لیستی از مراجعینی که مبتلا به میگرن هستند دریافت خواهد شد. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد » (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان مبتلا به میگرن دارای دامنه سنی ۲۰ تا ۵۰ سال، سابقه سردرد حداقل ۶ ماه گذشته شرایط عدم ورود: شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش، عدم رضایت برای شرکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمام افرادی که مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تمام افرادی که هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری هیجانی، اجتناب شناختی، نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260609069727N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین بخردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3444 2015
آدرس ایمیل
azin.hb1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاب آوری هیجانی، اجتناب شناختی و نشخوار فکری زنان مبتلا به میگرن عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مدیریت علائم روان‌شناختی در زنان مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به میگرن دارای دامنه سنی ۲۰ تا ۵۰ سال سابقه سردرد حداقل ۶ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش عدم رضایت برای شرکت در پژوهش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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 آماری پژوهش حاضر، شامل کلیه بیماران زن مبتلا به میگرن مراجعه کننده به متخصصان مغز و اعصاب بیمارستان شفا شهر اهواز در بازه زمانی مشخص شده پژوهش خواهد بود. برای انتخاب نمونه، از روش نمونه گیری هدفمند استفاده خواهد شد. به این صورت که با مراجعه به بخش مغز و اعصاب بیمارستان شفا و کسب اجازه از پزشکان مربوطه، لیستی از مراجعینی که مبتلا به میگرن هستند دریافت خواهد شد. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد » (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 و میزان و شدت سردرد) 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
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن عصبی
کد ICD-10
G43.9
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب‌آوری هیجانی
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
اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب شناختی
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
اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه اجتناب شناختی خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
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
اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس پاسخ‌های نشخوار فکری خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. مدت زمان هر جلسه: ۹۰ دقیقه؛ تعداد کل جلسات: ۸ جلسه؛ توالی جلسات: هفته‌ای دو بار؛ ابزارهای درمانی مورد استفاده: تمرینات پذیرش، تمرینات گسست شناختی، تمرینات حضور در لحظه، شناسایی ارزش‌های فردی و تمرینات عمل متعهدانه، محتوای جلسات مختلف بر این پایه است: جلسه اول: اجرای پیش‌آزمون، آشنایی با مفهوم میگرن و رابطه آن با کنترل بیش از حد، جلسه دوم: تمرکز بر مفهوم «پذیرش» به جای «مقابله»؛ آموزش نحوه پذیرش حسی و هیجانی بدون تلاش برای حذف یا تغییر اجتناب‌گرایانه آن‌ها. جلسه سوم: آموزش تکنیک‌های «گسست شناختی» جهت کاهش قدرت نشخوار فکری و یادگیری نحوه مشاهده افکار به جای غرق شدن در آن‌ها. جلسه چهارم: تمرینات «حضور در لحظه» و ذهن‌آگاهی جهت کاهش اجتناب شناختی و تمرکز بر تجربه‌های فعلی به جای نگرانی درباره آینده یا گذشته. جلسه پنجم: شناسایی «ارزش‌های زندگی»؛ کمک به شرکت‌کنندگان برای درک آنچه در زندگی برای آن‌ها واقعاً مهم است. جلسه ششم: تمرینات «عمل متعهدانه»؛ طراحی برنامه‌های عملی کوچک و مشخص برای حرکت به سمت ارزش‌ها، حتی در حضور درد یا افکار ناخوشایند. جلسه هفتم: یکپارچه‌سازی مفاهیم (ارتقای خود)؛ آموزش نحوه مشاهده افکار و احساسات از یک جایگاه بی‌طرف و حفظ تاب‌آوری هیجانی در لحظات بحرانی. جلسه هشتم: جمع‌بندی نهایی، مرور پروتکل‌های مقابله‌ای در خانه، ارائه پیشنهادات برای حفظ انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، اجرای پس‌آزمون و تعیین زمان آزمون پیگیری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهد کرد 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 شفقت ورزی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

آذین بخردی

آدرس خیابان

گلستان، مرکز مغز و اعصاب، بیمارستان شفا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133743281

تلفن

+98 61 3374 3281

ایمیل

azin.hb1378@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

آذین بخردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ملی راه، کوچه میترا، پلاک ۲۳ ، مجتمع پاسارگاد ۴، واحد ۱۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163753687

تلفن

+98 61 3444 2015

ایمیل

azin.hb1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آذین بخردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ملی راه، کوچه میترا، پلاک ۲۳ ، مجتمع پاسارگاد ۴، واحد ۱۰
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163753687
تلفن
+98 61 3444 2015
ایمیل
azin.hb1378@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آذین بخردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ملی راه، کوچه میترا، پلاک ۲۳ ، مجتمع پاسارگاد ۴، واحد ۱۰
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163753687
تلفن
+98 61 3444 2015
ایمیل
azin.hb1378@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