پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر خودکارآمدی و تنظیم هیجان زنان مطلقه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) بر خودکارآمدی و تنظیم هیجان در زنان مطلقه شهر رشت است. این پژوهش با هدف تعیین میزان تأثیر این مداخله روان‌شناختی بر بهبود باور فرد نسبت به توانایی‌های خود (خودکارآمدی) و ارتقای مهارت‌های تنظیم هیجانی انجام می‌شود.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده (Randomized Controlled Trial - RCT) با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون با گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه
روی زنان مطلقه تحت پوشش مراکز تحت نظارت بهزیستی شهر رشت انجام خواهد شد. نمونه‌گیری از بین زنان واجد شرایط مراجعه‌کننده یا پرونده‌های ثبت‌شده در این مراکز انجام می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها بر اساس معیارهای ورود و خروج، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل قرار می‌گیرند. مداخله درمان شناختی-رفتاری در قالب جلسات گروهی در مراکز مشاوره وابسته به بهزیستی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : مطلقه بودن _ حداقل تحصیلات دیپلم _ نداشتن بیماری های جسمی شدید _نداشتن بیماری های خلقی و عاطفی شدید _ حداقل ۲۰ سال و حداکثر ۵۰ سال _ گذشتن حداقل ۶ ماه از طلاق
معیار خروج : عدم حضور در جلسات _ عدم رغبت در جلسات _ پاسخگویی ناقص به پرسشنامه ها_ غیبت بیش از دو جلسه _عدم امضای فرم رضایت آگاهانه و عدم همکاری با درمانگر

گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی زنان مطلقه‌ای که درمان شناختی-رفتاری (CBT) را به‌صورت جلسات ساختاریافته دریافت می‌کنند. گروه کنترل زنان مطلقه‌ای که در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند .

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی و تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CBT_ERSE
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251213068297N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه دین پرست کنسستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3360 2290
آدرس ایمیل
taravatdinparast2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر خودکارآمدی و تنظیم هیجان زنان مطلقه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خودکارآمدی و تنظیم هیجان بر زنان مطلقه .
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرط ورود به پژوهش مطلقه بودن است . شرط ورود به پژوهش داشتن حداقل تحصیلات دیپلم است .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرط عمده عدم ورود به مطالعه داشتن بیماری جسمی شدید است . شرط عمده عدم ورود به مطالعه داشتن بیماری های خلقی و عاطفی شدید است .
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: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش ساده و با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام شد و واحد تصادفی‌سازی، فرد بود. از روش‌های تصادفی‌سازی بلوکی و لایه‌ای استفاده نشد. برای تولید توالی تصادفی، تعداد مساوی برگه‌های حاوی عناوین «آزمایش» و «کنترل» تهیه، مخلوط و در یک ظرف قرار داده شد. سپس شرکت‌کنندگان واجد شرایط، به‌ترتیب ورود به مطالعه، بر اساس نتیجه قرعه‌کشی و تا تکمیل تعداد مورد نیاز هر گروه، به گروه آزمایش یا کنترل تخصیص یافتند. پیش از انجام قرعه‌کشی، گروه تخصیص‌یافته برای پژوهشگر و شرکت‌کنندگان مشخص نبود و تخصیص تنها پس از انجام قرعه‌کشی مشخص می‌شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه (دو گروهی) با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل. شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود به‌صورت تصادفی در گروه مداخله (درمان شناختی-رفتاری) و گروه کنترل قرار می‌گیرند. متغیرهای خودکارآمدی و تنظیم هیجان قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
آدرس خیابان
رشت _ خیابان پیام نور _ شهرک سفید رود _ بن بست یاس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4198913969
تاریخ تایید
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1405.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ندارد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل خودکارآمدی بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (خط پایه): قبل از شروع مداخله درمان شناختی-رفتاری (CBT).پس‌آزمون: بلافاصله بعد از پایان جلسات درمان شناختی-رفتاری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل تنظیم شناختی هیجان بر اساس پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (خط پایه): قبل از شروع مداخله درمان شناختی-رفتاری (CBT).پس‌آزمون: بلافاصله بعد از پایان جلسات درمان شناختی-رفتاری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گرانفسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، درمان شناختی-رفتاری (CBT) را به‌صورت گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله شامل ۸ جلسه هفتگی، هر جلسه ۶۰ دقیقه، و توسط روانشناس آموزش‌دیده در زمینه درمان شناختی-رفتاری اجرا می‌شود. محتوای جلسات شامل بررسی باورها و خطاهای شناختی، آموزش رابطه بین فکر، هیجان و رفتار، شناسایی افکار خودکار منفی، افزایش آگاهی هیجانی، اصلاح الگوهای فکری ناکارآمد، شناخت انواع هیجان‌ها و آموزش راهبردهای تنظیم هیجان، تقویت خودکارآمدی، آموزش افزایش احساس کنترل بر زندگی و ارائه تکالیف خانگی برای تمرین مهارت‌های آموخته‌شده در زندگی روزمره است. مدت اجرای مداخله ۸ هفته خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی ساختاریافته یا درمان شناختی-رفتاری دریافت نخواهند کرد و تنها خدمات معمول در دسترس را دریافت می‌کنند. پس از پایان مطالعه و تکمیل جمع‌آوری داده‌ها، در صورت تمایل، خلاصه‌ای از محتوای آموزشی درمان شناختی-رفتاری در اختیار شرکت‌کنندگان این گروه قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل بهزیستی استان گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دین پرست
آدرس خیابان
رشت _ خیابان پیام نور _ کوچه یاس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4198913969
تلفن
+98 13 3360 2290
ایمیل
Taravatdinparast2002@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود قانع
آدرس خیابان
رشت _ خیابان پیام نور _ کوچه یاس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4198913969
تلفن
+98 13 3360 2290
ایمیل
Taravatdinparast2002@gmail.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
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
سیده فاطمه دین پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت _ خیابان پیام نور _ کوچه یاس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4198913969
تلفن
+98 13 3360 2290
ایمیل
Taravatdinparast2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دین پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت _ خیابان پیام نور _ کوچه یاس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4198913969
تلفن
+98 13 3360 2290
ایمیل
Taravatdinparast2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دین پرست

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
رشت، خیابان پیام نور، کوچه یاس

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4198913969

تلفن
+98 13 3360 2290

ایمیل
Taravatdinparast2002@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های این مطالعه شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی و نمرات حاصل از پرسشنامه‌های خودکارآمدی و تنظیم هیجان در زنان مطلقه شرکت‌کننده در پژوهش است. همچنین داده‌ها شامل نتایج پیش‌آزمون و پس‌آزمون در دو گروه مداخله (درمان شناختی رفتاری) و کنترل می‌باشد. تمامی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پیش از تحلیل و اشتراک‌گذاری، به‌صورت کامل ناشناس‌سازی (De-identification) خواهند شد و هیچ‌گونه اطلاعات هویتی مانند نام، شماره تماس یا آدرس در فایل داده‌ها وجود نخواهد داشت. در صورت اشتراک‌گذاری داده‌ها، کل مجموعه داده‌های خام ناشناس‌شده (شامل نمرات پرسشنامه‌ها و متغیرهای جمعیت‌شناختی غیرقابل شناسایی) قابل ارائه به پژوهشگران دیگر خواهد بود. با این حال، اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان به هیچ عنوان قابل اشتراک‌گذاری نیست. همچنین، در برخی موارد ممکن است تنها داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی پژوهش (self-efficacy و emotion regulation scores) جهت تحلیل‌های ثانویه قابل اشتراک‌گذاری باشد. اشتراک‌گذاری داده‌ها صرفاً با هدف پژوهشی و در صورت درخواست رسمی و رعایت اصول اخلاق پژوهش انجام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۰ سال پس از شروع دسترسی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سازمان بهزیستی و روانشناسان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج داده ها و استفاده از پروتکل های درمان و در شرایط کمک به دیگران قابل استفاده هست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و مستندات این پژوهش بنا به درخواست موجه علمی و با رعایت اصول محرمانگی قابل دسترسی هستند. متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به پژوهشگر اصلی مطالعه، اداره کل سازمان بهزیستی کشور (واحد مربوطه در شهر رشت) یا دانشگاه آزاد اسلامی محل اجرای پژوهش ارائه کنند. پس از بررسی و تأیید درخواست توسط مراجع ذی‌صلاح و با رعایت الزامات اخلاقی، داده‌های مورد نیاز به‌صورت کدگذاری‌شده و بدون اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
«داده‌های پژوهش پس از جمع‌آوری به‌صورت کدگذاری‌شده و محرمانه نگهداری می‌شوند. در صورت درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات مطالعه، درخواست به پژوهشگر اصلی ارائه و پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق یا واحد پژوهشی مربوطه، داده‌های موردنیاز بدون اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. کلیه مستندات پژوهش در محل امن نگهداری شده و دسترسی به آن‌ها محدود به اعضای تیم پژوهش است.»

سایر توضیحات