پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی خود شفقت درمانی و آموزش روان شناختی به روش بارسلونا بر میزان استرس ادراک شده در مراقبین بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی خود شفقت درمانی و آموزش روان شناختی به روش بارسلونا بر میزان استرس ادراک شده در مراقبین بیماران دوقطبی

طراحی
حجم نمونه بر اساس محاسبات توان آماری با نرم‌افزار G*Power (اندازه اثر 0.36، سطح معنی‌داری 0.05 و توان 95 درصد) در مجموع 72 نفر (36 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد. تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1 انجام شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار Random Allocation Software تولید گردید

نحوه و محل انجام مطالعه
اما با توجه به نوع مداخله، در این مطالعه کورسازی امکان پذیر نخواهد بود. اما در مرحله تجزیه و تحلیل داده ها، فردی که داده ها را تحلیل می کند از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت پس از تصادفی سازی خود شفقت ورزی مراقبین بیمار و همچنین میزان استرس ادراک شده توسط ایشان با استفاده از پرسشنامه خود شفقت ورزی نیف(Neff Self-Compassion Scale) و BSI53ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین ۱۸ تا 55 سال توانایی خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات روان‌پزشکی ماژور یا مصرف داروهای روان‌گردان که با پرسشنامه BSI53 ارزیابی میگردد مراقبانی که بیمارانشان حداقل دو اپیزود خلقی در سیر بیماری داشته اند و یا بیش از یک نوبت بستری شده اند افرادی که به صورت ثابت مسئولیت مراقبت از وی را عهده دار باشند و تمایل به شرکت در جلسات بود

گروه‌های مداخله
مداخله آن چیزی است که مطالعه به منظور بررسی اثربخشی آن و یا عوارض ناشی از آن طراحی شده است. لطفا در این بخش توضیحات مختصردر خصوص مداخلات خود در گروه های مداخله بدهید.گروه کنترل هم یک گروه مداخله محسوب می شود و نیازمند توضیح است.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در نمره استرس ادراک‌شده مراقبین بر اساس پرسشنامه Perceived Stress Scale (PSS) در سه زمان (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه)؛ تغییر در نمره خودشفقت‌ورزی مراقبین بر اساس Self-Compassion Scale (SCS) در سه زمان (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260619069869N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهفام مجازی امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3222 3596
آدرس ایمیل
mmojazy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی خود شفقت درمانی و آموزش روان شناختی به روش بارسلونا بر میزان استرس ادراک شده در مراقبین بیماران دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

دو روش خودشفقت‌درمانی و کاهش استرس مراقبین بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا 55 سال توانایی خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات روان‌پزشکی ماژور یا مصرف داروهای روان‌گردان که با پرسشنامه BSI53 ارزیابی میگردد مراقبانی که بیمارانشان حداقل دو اپیزود خلقی در سیر بیماری داشته اند و یا بیش از یک نوبت بستری شده اند افرادی که به صورت ثابت مسئولیت مراقبت از وی را عهده دار باشند و تمایل به شرکت در جلسات بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ تصادفی سازی تا پایان مطالعه، نیاز به کورسازی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. اما با توجه به نوع مداخله، در این مطالعه کورسازی امکان پذیر نخواهد بود. اما در مرحله تجزیه و تحلیل داده ها، فردی که داده ها را تحلیل می کند از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت پس از تصادفی سازی خود شفقت ورزی مراقبین بیمار و همچنین میزان استرس ادراک شده توسط ایشان با استفاده از پرسشنامه خود شفقت ورزی نیف(Neff Self-Compassion Scale) و BSI53ارزیابی خواهد شد. پرسشنامه ها توسط مراقبان تکمیل می شود. این ابزارها در 3 مرحله پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (پس از پایان جلسات) و یک ماه بعد برای هر دو گروه اجرا می شود. جمع‌آوری داده‌ها به صورت کاغذی (در صورت نیاز) انجام شده و توسط پژوهشگر نظارت میگرید.برای افراد درهر2 گروه ، طی 8جلسه ی چهل و پنج دقیقه ای که طی 4هفته(هر هفته دو جلسه) برگزار می شود،آموزش توسط رزیدنت مسئول اجرای طرح انجام خواهد شد.محل برگزاری جلسات در بیمارستان یحیی نژاد و در سالن کنفرانس و آموزش به صورت گروهی و تعداد اعضای گروه10نفر خواهد بود.منبع اطلاعات بیان شده طی جلسات آموزشی کتاب آموزش برنامه ی شفقت به خود توجه آگاهانه از کریستوفر گرمر خواهد بود. پیامد اولیه این پژوهش کاهش استرس ادراک شده مراقبان بیماران دوقطبی توسط پرسشنامه PSS بلافاصله و1 ماه بعد از آموزش میباشد

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 بابل

آدرس خیابان

بیمارستان یحیی نژاد- خیابان مصطفی خمینی- بابل - مازندران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713655647

تاریخ تایید

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی (نوع I و نوع II) و بار مراقبتی مرتبط با آن، به‌ویژه میزان استرس ادراک‌شده در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی.

کد ICD-10

F31.0

توصیف کد ICD-10

F31 – اختلال دوقطبی (Bipolar affective disorder)این کد شامل طیف اختلالات خلقی دوقطبی است که با دوره‌های مانیا، هیپومانیا، افسردگی و یا حالت‌های مختلط مشخص می‌شوند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره کل استرس ادراک‌شده مراقبین بر اساس پرسشنامه Perceived Stress Scale (PSS-14) در فاصله زمانی پیش‌آزمون، بلافاصله پس از مداخله و یک‌ماه پس از مداخله.تغییر در نمره کل خودشفقت‌ورزی مراقبین بر اساس Self-Compassion Scale (SCS) در فاصله زمانی پیش‌آزمون، بلافاصله پس از مداخله و یک‌ماه پس از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه (قبل از مداخله): پیش از شروع برنامه مداخله‌ایپس از مداخله: بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله (پایان هفته چهارم)پیگیری: یک ماه پس از پایان جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خودشفقت‌ورزی مراقبین بیماران با استفاده از مقیاس خودشفقت‌ورزی نِف (Neff Self-Compassion Scale) و میزان

استرس ادراک‌شده آنان با استفاده از پرسشنامه نشانگان روان‌شناختی ۵۳ سؤالی (Brief Symptom Inventory 53) اندازه‌گیری خواهد شد.هر دو ابزار به صورت پرسشنامه خودگزارشی توسط مراقبین بیماران تکمیل می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، یک برنامه آموزشی ساختاریافته خودشفقت‌ورزی مبتنی بر رویکرد ذهن‌آگاهی و شفقت به خود (Mindful Self-Compassion) اثر کریستوفر گرمر و کریستین نِف دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل هشت جلسه آموزشی است که هر جلسه ۴۵ دقیقه به طول می‌انجامد و طی ۴ هفته (هفته‌ای دو جلسه) برگزار می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهفام مجازی امیری
آدرس خیابان
بیمارستان یحیی نژاد- خیابان مصطفی خمینی- بابل-مازندران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3505
ایمیل
yahyanejad.hos@Mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهفام مجازی امیری
آدرس خیابان
Babol, Modares Street, Shahid Mostafa Khomeini Street, Shahid Yahyanejad Hospital
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3505
ایمیل
yahyanejad.hos@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهفام مجازی امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل ، خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3505
ایمیل
mmojazy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهفام مجازی امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل ، خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3505
ایمیل
mmojazy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهفام مجازی امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل ، خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3505
ایمیل
mmojazy@yahoo.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
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 مربوط به مشخصات جمعیت‌شناختی شرکت‌کنندگان (مانند سن، جنسیت، و وضعیت مراقبت از بیمار)، پس از حذف هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده مستقیم. داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه شامل نمرات حاصل از مقیاس خودشفقت‌ورزی نِف (Neff Self-Compassion Scale) و پرسشنامه نشانگان روان‌شناختی ۵۳ سؤالی (Brief Symptom Inventory 53-item questionnaire) در سه مقطع زمانی (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه). کدهای ناشناس‌سازی‌شده شرکت‌کنندگان جهت امکان ردیابی طولی داده‌ها بدون امکان شناسایی هویت افراد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های ناشناس‌سازی‌شده مطالعه و مستندات مرتبط، ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در یک مجله علمی معتبر آغاز خواهد شد. این داده‌ها به مدت ۵ سال از زمان شروع دوره اشتراک‌گذاری در دسترس پژوهشگران واجد شرایط برای انجام تحلیل‌های ثانویه باقی خواهد ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیئت علمی و پژوهشگران شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی معتبر پژوهشگران مستقل دارای وابستگی علمی مشخص پژوهشگران شاغل در صنعت (در صورتی که دارای هدف تحقیقاتی مشخص، تأییدیه اخلاق پژوهش، و وابستگی سازمانی معتبر باشند)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی تأییدشده: داده‌ها باید منحصراً برای اهدافی که در پروپوزال پژوهشی تأیید شده ذکر شده‌اند استفاده شوند. هرگونه انحراف از این اهداف نیازمند تأیید کتبی قبلی از تیم مطالعه است.
انواع تحلیل‌های مجاز: تنها تحلیل‌های آماری و اپیدمیولوژیک سازگار با رضایت آگاهانه و تأییدیه اخلاقی مطالعه مجاز هستند. این موارد شامل تحلیل‌های توصیفی، آمار استنباطی، مدل‌سازی رگرسیونی و آزمون فرضیه‌های ثانویه مرتبط با پیامدهای روانشناختی و رفتاری است.
استفاده از روش‌های یادگیری ماشین یا داده‌کاوی پیشرفته تنها در صورتی مجاز است که به‌طور صریح در پروپوزال تأییدشده ذکر شده باشد. عدم تلاش برای شناسایی مجدد: هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا اتصال داده‌ها به منابع داده‌ای خارجی به‌طور کامل ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه رسمی با مجری اصلی مطالعه (Principal Investigator) درخواست‌ها باید به صورت کتبی و رسمی به مسئول اصلی طرح ارسال شوند. این مسیر، اصلی‌ترین و سریع‌ترین راه بررسی درخواست‌ها است. واحد پژوهش یا دبیرخانه کمیته اخلاق دانشگاه در صورتی که دسترسی از مسیر مجری مطالعه ممکن نباشد یا نیاز به بررسی حقوقی/اخلاقی وجود داشته باشد، درخواست‌ها باید از طریق کمیته اخلاق پژوهش پیگیری شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1. ارسال درخواست رسمی متقاضی باید درخواست کتبی خود را شامل موارد زیر به مجری اصلی مطالعه ارسال کند: عنوان دقیق پژوهش اهداف استفاده از داده‌ها نوع تحلیل‌های مورد نظر تأییدیه کمیته اخلاق (در صورت وجود) مدت زمان تقریبی: 3 تا 7 روز کاری برای ثبت و بررسی اولیه درخواست 2. بررسی اولیه توسط مجری اصلی مطالعه (Principal Investigator) در این مرحله، هم‌راستایی درخواست با اهداف مطالعه، پروتکل پژوهش و محدودیت‌های اخلاقی بررسی می‌شود. در صورت نیاز، اصلاح یا تکمیل درخواست از متقاضی خواسته می‌شود در صورت تأیید اولیه، درخواست به مرحله بعد ارجاع می‌شود مدت زمان تقریبی: 1 تا 2 هفته 3. بررسی کمیته اخلاق پژوهش (در صورت نیاز) اگر داده‌ها حساس باشند یا استفاده ثانویه از داده‌ها مطرح باشد، درخواست برای بررسی اخلاقی ارسال می‌شود. ارزیابی رعایت اصول محرمانگی و رضایت آگاهانه بررسی نوع تحلیل‌های پیشنهادی مدت زمان تقریبی: 2 تا 4 هفته (بسته به تقویم جلسات کمیته) 4. عقد توافق‌نامه دسترسی به داده‌ها (Data Use Agreement) پس از تأیید علمی و اخلاقی، یک توافق‌نامه رسمی بین طرفین امضا می‌شود که شامل: محدودیت‌های استفاده از داده‌ها ممنوعیت شناسایی مجدد نحوه انتشار نتایج مدت زمان تقریبی: 3 تا 7 روز کاری 5. آماده‌سازی و تحویل داده‌ها داده‌ها پس از حذف شناسه‌های فردی (De-identification) و آماده‌سازی نهایی در قالب فایل استاندارد در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. مدت زمان تقریبی: 1 تا 2 هفته

سایر توضیحات