پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی گروه درمانی تلفیقی مبتنی بر ذهن آگاهی و پذیرش و تعهدAct بر کیفیت زندگی وکاهش استرس ادارک شده بیماران مبتلا به هیدرآدنیت سوپوراتیوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی و استرس ادراک‌شده در بیماران مبتلا به هیدرادنیت
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل‌شده، برچسب باز، با دو گروه موازی (30 بیمار). ارزیابی کیفیت زندگی و استرس ادراک‌شده قبل و بعد از مداخله.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی کنترل‌شده و برچسب باز بر روی 30 بیمار مبتلا به هیدرادنیت در دو گروه مداخله و کنترل؛ کیفیت زندگی و استرس ادراک‌شده قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی هیدرادنیت، سن ۱۸ تا ۶۰ سال، حداقل یک سال از ابتلا به بیماری، رضایت برای شرکت در مطالعه و عدم دریافت سایر مداخلات روان‌درمانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 15 بیمار دریافت‌کننده گروه‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و پذیرش و تعهد (ACT) به همراه مراقبت معمول. گروه کنترل: 15 بیمار دریافت‌کننده مراقبت معمول.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر مستقل، گروه‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و پذیرش و تعهد (ACT) و متغیرهای وابسته، کیفیت زندگی و استرس ادراک‌شده هستند که به‌ترتیب با پرسشنامه‌های WHOQOL-BREF و PSS اندازه‌گیری می‌شوند. متغیرهای سن، تشخیص هیدرادنیت و مدت ابتلا نیز ثبت می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MACT-HS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260704070062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5540 3541
آدرس ایمیل
f.hosseini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی گروه درمانی تلفیقی مبتنی بر ذهن آگاهی و پذیرش و تعهدAct بر کیفیت زندگی وکاهش استرس ادارک شده بیماران مبتلا به هیدرآدنیت سوپوراتیوا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر گروه‌درمانی ذهن‌آگاهی و پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و کاهش استرس در بیماران مبتلا به هیدرادنیت چرکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-تشخیص قطعی بیماری هیدرادینیت چرکی 2-حداقل یک سال از

بیماری گذشته باشد رضایت و موافقت شرکت کنندگان به منظور شرکت در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بیمار مداخله روان درمانی دیگری دریافت نکند دامنه سنی 18 تا 60 سال داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-شرکت در هرگونه مداخله روانشناختی (دست کم از 6 ماه قبل از ئورود به پژوهش) غیبت بیش از دو جلسه در جلسات تمرین عدم رضایت برای ادامه مطالعه خستگی آنان از اجرای آزمون ناقص بودن پرسشنامه ها.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، جلالیه، پردیس مرکزی دانشگاه تهران (محله‌ی دانشگاه تهران)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1461884513

تاریخ تایید
2026-01-18, ۱۴۰۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیدرآدنیت سوپوراتیوا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با پرسشنامه استرس ادراک‌شده (PSS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به هیدرادنیت که گروه‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و پذیرش و تعهد (ACT) را به همراه مراقبت‌های معمول دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان

آدرس خیابان
استان تهران، تهران، منطقه ۱۲، استان تهران تهران خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1199663911

تلفن
+98 21 5563 0553

فکس

ایمیل
name@domain.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خ. کارگر جنوبی، خ قزوین، خ میرجلیلی، کوچه فردوس، پلاک12، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1335765453
تلفن
+98 21 5540 3541
ایمیل
f.hosseini@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمارزیستی
آدرس خیابان
خ. کارگر جنوبی، خ قزوین، خ میرجلیلی، کوچه فردوس، پلاک12، واحد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13357655453
تلفن
+98 21 5540 3541
ایمیل
f.hosseini@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خ. کارگر جنوبی، خ قزوین، خ میرجلیلی، کوچه فردوس، پلاک12، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1335765453
تلفن
+98 21 5540 3541
ایمیل
f.hosseini@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات محرمانه بیماران است، به‌منظور حفظ محرمانگی و حریم خصوصی آنان، داده‌های فردی (IPD) منتشر نخواهد شد.

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد