

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

نقش تعدیل‌کنندگی شدت تروما و افسردگی اساسی هم‌ابتلا در اثربخشی درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی بر علائم بالینی و شاخص‌های هیجانی جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه، تعیین اثربخشی درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی بر علائم بالینی و شاخص‌های هیجانی جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه با نقش تعدیل‌کنندگی شدت تروما و افسردگی اساسی هم‌ابتلا بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان روانپزشکی ایثار شهر اردبیل بدون دارونما انجام خواهد شد و کورسازی روی شرکت کنندگان و فردی که پیامدها را ارزیابی میکند، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن تشخیص PTSD توسط روان‌پزشک بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (SCID-5)؛ کسب نمره بالای ۳۳ در پرسش‌نامه PCL-5؛ ثبات دارویی در سه ماه اخیر؛ شرایط عدم ورود: وجود روان‌پریشی فعال یا مصرف مواد و دریافت هم‌زمان روان‌درمانی دیگر

گروه‌های مداخله

درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی به عنوان نوعی از درمان‌های فراتشخیصی و فرایند محور شناخته می‌شود که بر سازه‌های بعدی و فرایندهای مشترک میان اختلالات هیجانی تمرکز دارند. در این پژوهش، جانبازان مرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی در ۸ تا ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (۲ جلسه در هفته) تحت نظارت درمانگر آموزش‌دیده بر روی گروه آزمایش اجرا خواهد شد ولی گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد نکرد و سپس از هر دو گروه ارزیابی‌های پس‌آزمون و پیگیری‌های ۳ و ۶ ماهه به عمل خواهد آمد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تروما؛ افسردگی اساسی؛ تنظیم هیجان؛ اجتناب تجربه‌ای و واکنش پذیری هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250301064887N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 2026-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوران خطائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4155 3372 87 98+

آدرس ایمیل

soran.khataie@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۳/۳۱, 2027-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش تعدیل‌کنندگی شدت تروما و افسردگی اساسی هم‌ابتلا در

انتربخشی درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی بر علائم بالینی و شاخص‌های هیجانی جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی - رفتاری فراتشخیصی بر بهبود اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص PTSD توسط روان‌پزشک بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (SCID-5) نمره بالای ۳۳ در پرسش‌نامه مقیاس اختلال استرس پس از سانحه PCL-5 ثبات دارویی در سه ماه اخیر رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در جلسات درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود روان‌پریشی فعال یا مصرف مواد دریافت هم‌زمان روان‌درمانی دیگر

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت آنلاین Sealedenvelope تخصیص تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. به این منظور، با توجه به حجم نمونه کلی 60 نفر، و وجود دو گروه مداخله و کنترل اندازه بلوک‌ها بصورت مضربی از دو (2 و 4 تایی) در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین بر اساس تعداد بلوک‌ها و توالی به دست آمده و کد تعریف شده، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دوسوپه کور (شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد مطالعه) از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. شرکت‌کنندگان از گروه تخصیصی خود آگاه نخواهند بود و تنها از اهداف کلی پژوهش مطلع خواهند شد. ارزیاب داده‌ها هم از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع بودند.

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 در پژوهش دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

1313156199

تاریخ تایید

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1405.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اختلال استرس پس از سانحه قبل از مداخله، بعد از

مداخله، سه و شش ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال استرس پس از سانحه

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی اساسی قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و

شش ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت تروما قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و شش

ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تروما هاروارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تنظیم هیجان قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد

نمره اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اجتناب تجربه ای قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محتشم محبی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۹۹۱۱۳۶۷

تلفن

5000 3150 45 98+

ایمیل

mohebbi@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

3

شرح متغیر پیامد

نمره واکنش پذیری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری واکنش پذیری هیجانی قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس واکنش‌پذیری هیجانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری. برای این گروه، درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری بارلو و همکاران (۲۰۱۷) به کار گرفته خواهد شد. این مداخله شامل 10 جلسه 90 دقیقه ای درمان فردی خواهد بود که هر یک 90 دقیقه طول خواهد کشید. به طور خاص، هدف این پروتکل کاهش شدت و فراوانی هیجانات منفی است. پروتکل یکپارچه برای دستیابی به این هدف از آموزش متمرکز بر هیجانات، تکنیک‌های آگاهی، راهبردهای شناختی، حل مسئله و مجموعه ای از استراتژی‌های رفتاری، از جمله طیف کاملی از تکنیک‌های مواجهه و فعال سازی استفاده میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه در انتظار دریافت درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه‌های مداخله، درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری مانند گروه مداخله شماره یک اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، دانشکده علوم انسانی و اجتماعی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
0077 3366 87 98+
ایمیل
s.eyni@uok.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت کلی، اطلاعات فردی داده‌های شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمی‌شود؛ بلکه بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پژوهش یعنی نتایج داده‌های آماری شرکت کنندگان منتشر می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به صورت کلی، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، دانشجویان و اساتید اجازه تقاضا دارند و افراد غیره هم به شرط رعایت ملاحظات اخلاقی اجازه تقاضا دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به صورت کلی، مستندات علمی پژوهش برای تبادل اطلاعات علمی به افراد شاغل در دانشگاه و اساتید و دانشجویان داده می‌شود اما داده‌های فردی به دلیل رعایت اخلاق حرفه‌ای در پژوهش و عدم سوء استفاده در اختیار دیگران قرار نمی‌گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات و داده‌ها باید به وسیله پست الکترونیکی با پژوهشگر تماس داشته باشند. مشخصات و آدرس پست الکترونیکی پژوهشگر "نام و نام خانوادگی: ساناز عینی آدرس پست الکترونیکی: s.eyni@uok.ac.ir"

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا متقاضی به پژوهشگر باید ایمیلی بفرستد و با توجه به شرایط متقاضی، برای رعایت اخلاق حرفه‌ای و عدم سوء استفاده از متقاضی تعهدنامه علمی اخذ می‌شود و سپس مستندات و داده‌های پژوهش در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

ساناز عینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، دانشکده علوم انسانی و اجتماعی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
0077 3366 87 98+
ایمیل
s.eyni@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ساناز عینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، دانشکده علوم انسانی و اجتماعی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
0077 3366 87 98+
ایمیل
s.eyni@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ساناز عینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D