پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام مطالعه، تعیین اثربخشی درمان شناختی ـ 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 گروه های 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 ـ رفتاری فراتشخیصی به عنوان نوعی از درمان های فراتشخیصی و فرایند محور شناخته می شود که بر سازه‌های بُعدی 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 ـ رفتاری فراتشخیصی در ۸ تا ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (2 جلسه در هفته) تحت نظارت درمانگر آموزش‌دیده بر روی گروه آزمایش اجرا خواهد شد ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد نکرد و سپس از هر دو گروه ارزیابی های پس‌آزمون و پیگیری‌های ۳ و ۶ ماهه به عمل خواهد آمد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تروما؛ افسردگی اساسی؛ تنظیم هیجان؛ اجتناب تجربه ای 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: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوران خطائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3372 4155
آدرس ایمیل
soran.khataie@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-21, ۱۴۰۶/۰۳/۳۱
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

اثربخشی درمان شناختی ـ 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 ـ 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
مصداق 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 بلوک ها بصورت مضربی از دو (2و 4 تایی)در نظر گرفته خواهد شد . بنابراین بر اساس تعداد بلوک ها 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع دوسویه کور (شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد مطالعه) از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. شرکت‌کنندگان از گروه تخصیصی خود آگاه نخواهند بود و تنها از اهداف کلی پژوهش مطلع خواهند شد. ارزیاب داده ها هم از تخصیص گروه های 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری اجتناب تجربه ای قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه و شش ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل

3

شرح متغیر پیامد
نمره واکنش پذیری هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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، تکنیک های آگاهی، راهبردهای شناختی، حل مسئله و مجموعه ای از استراتژی های رفتاری، از جمله طیف کاملی از تکنیک های 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 گروه های 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
بیمارستان تخصصی روانپزشکی ایثار اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد نریمانی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، جنب مجتمع تفریحی شورابیل، بیمارستان تخصصی روانپزشکی ایثار
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۹۹۱۱۳۶۷
تلفن
+98 45 3351 1508
ایمیل
narimani@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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
+98 45 3150 5000
ایمیل
mohebbi@uma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 87 3366 0077
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
+98 87 3366 0077
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.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، دانشکده علوم انسانی و اجتماعی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 0077
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت کلی، اطلاعات فردی داده های شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمی شود؛ بلکه بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پژوهش یعنی نتایج داده های آماری شرکت کنندگان منتشر می شود.
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 می شود اما داده های فردی به دلیل رعایت اخلاق حرفه ای در پژوهش و عدم سوء استفاده در اختیار دیگران قرار نمی گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات و داده ها باید به وسیله پست الکترونیکی با پژوهشگر تماس داشته باشد. 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 حرفه ای و عدم سوء استفاده از متقاضی تعهدنامه علمی اخذ می شود و سپس مستندات و داده های پژوهش در اختیار متقاضی قرار می گیرد.
سایر توضیحات