پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تنظیم شناختی هیجان و تحمل پریشانی در افراد اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تنظیم شناختی هیجان و تحمل پریشانی در افراد اختلال اضطراب فراگیر
طراحی
کار آزمایی بالینی اثربخشی گروه درمان به همراه گروه کنترل، با گروه موازی، کور سازی ندارد، به روش تصادفی هدفمند 30 نفر انتخاب می شود و سپس به روش تصادفی ساده در گروه ها قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در میان افراد 20 تا 40 سال مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر مراجعه‌کننده به مراکز مشاوره و خدمات روان‌شناختی شهر اهواز انجام می‌شود. پس از غربالگری و احراز شرایط ورود، 30 نفر به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب و به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هر گروه 15 نفر) تخصیص می‌یابند. مداخلات طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، به‌صورت هفته‌ای یک جلسه و به مدت دو ماه اجرا می‌شود. گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس معیارهای DSM-5-TR، دارای سن بین 20 تا 40 سال، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش و شرایط عدم ورود شامل: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید، ناتوانی شناختی یا عقب‌ماندگی ذهنی که مانع مشارکت مؤثر در جلسات شود، دریافت همزمان روان‌درمانی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر می باشد که طی 8 جلسه 90 دقیقه ای به این صورت که هر هفته 1 جلسه تحت پروتکل مداخله درمانی قرار خواهند گرفت، در حالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تنظیم شناختی هیجان، تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260715070202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد محمدسلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3330 1784
آدرس ایمیل
mm.soltani90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تنظیم شناختی هیجان و تحمل پریشانی در افراد اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تنظیم شناختی هیجان و تحمل پریشانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس معیارهای DSM-5-TR
دارای سن بین 20 تا 40 سال رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید ناتوانی شناختی یا عقب‌ماندگی ذهنی که مانع مشارکت مؤثر در جلسات شود. دریافت همزمان روان‌درمانی دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل، به صورت تصادفی ساده و با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط جدول اعداد تصادفی در سایت Randomization.com خواهد بود. (برای تهیه لیست تصادفی‌سازی در سایت Randomization.com ابتدا تعداد نمونه‌ها، تعداد گروه‌ها و نوع تصادفی‌سازی (مانند بلوکی) وارد می‌شود؛ سپس سایت به صورت خودکار فهرستی تصادفی برای تخصیص افراد به گروه‌های پژوهش تولید می‌کند که می‌توان از آن در فرایند نمونه‌گماری یا تخصیص آزمودنی‌ها استفاده کرد). این توالی با حروف کوچک نوشته شده و در یک پاکت دربسته نگهداری می شود.هنگام انتخاب هر فرد درب پاکت باز شده و فرد طبق کد وارد گروه مشاوره یا کنترل می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجانی

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.جلسه اول: ابتدا درمانگر خود و اعضاء گروه را به یکدیگر معرفي کرده و منطق و هدف تشکیل گروه راروشن می نمایند. سپس قواعد درمان و چرایی لزوم رعایت آن از قبیل رازداری، احترام به هر فرد، حضور به موقع و مستمر در جلسات و خودداري از زود ترك كردن جلسات، متعهد شدن براي شركت در هر جلسه درمانی و مشارکت فعال (به هر فردي از گروه امكان داده مي شود تا فعالانه موضعی را انتخاب کند که خواهان آن است) توضیح داده می شود. 2.جلسه دوم: ارائه خلاصه ای از جلسه قبل، دقایق ابتدایی جلسه صرف اطلاعات کلی و تشریح روند درمان می شود، سپس درباره مشکل اولیه درمانجویان بحث و از علت ورود آنان به جلسه درمان سؤال شده و درمانگر از درمانجویان می پرسد که در چه حوزه هایی از زندگی ترس و اضطراب بیشترین پریشانی و ناتوانی به بارآورده و در طول حداقل يك ماه گذشته چه مسئله ای بیش از هر چیز او را آشفته کرده است؟ (توصیف بیش از حدعلائم یا تاریخچه اختلال نیاز نیست) بازخورد و ارائه تکلیف. 3.جلسه سوم: بررسی تکلیف و ارائه خلاصه هایی از جلسه قبل، جلسه با تمرین تمرکز شروع و پس از آن درمانگر با این سؤال که درمانجو هنگام احساس اضطراب چه می کند به بررسی الگوهای اجتناب و هزینه ها و میزان کارآمدی آن می پردازد و با ایجاد نومیدی سازنده و با استفاده از تمثیل کودك درون چاله به درمانجو نشان می دهد که کشمکش او در برابر اضطراب بی فایده

است و برای حل این مشکل به یك راهبرد کاملا متفاوت نیازمند است. 4.جلسه چهارم: بررسی تکلیف و ارائه خلاصه ای از جلسه قبل، جلسه با تمرین "پذیرش افکار و احساسات" شروع و بعد از مرور تمرین های روزانه، درمانگر به وسیله تمرین طناب کشی با هیولای اضطراب مؤثر نبودن راهکارهای قبلی را نشان می دهد. سپس انتخاب اهداف مهم با رجوع به تمثیل "غذا دادن به ببر اضطراب" شروع و توضیح داده می شود که هدف جلسات باقی مانده بازگرداندن آنها به مسیر اهداف مهم زندگی پر بار و سالم است و با سؤالاتی از قبیل اینکه چه چیز در زندگی او اهمیت بیشتری دارد و اگر اضطراب نداشت زندگی اش چگونه بود؟ و چه فعالیت های مهم تری انجام مي داد؟ درمانجویان در جهت پیدا کردن ارزشهایشان سوق داده می شوند. بازخورد و ارائه تکلیف. 5.جلسه پنجم: بررسی تکلیف و ارائه خلاصه ای از جلسه قبل، در این جلسه پس از مرور تمرینات، ماهیت پذیرش و آگاهی توسط درمانگر توضیح داده می شود و به دنبال آن تمرین پذیرش اضطراب اجرا می گردد. سپس از درمانجویان خواسته می شود راجع به تجربه شان گفتگو کرده و سؤالات، نظرات و دغدغه هاي خود را بازگو کنند. پس از آن در مورد عواملی که بر "تمایل به کنترل" تأثیر میگذارند بحث می شود. دریافت بازخورد و ارائه تکلیف. 6.جلسه ششم: بررسی تکلیف و ارائه خلاصه هایی از جلسه قبل، جلسه با تمرین تمرکز شروع می شود. پس از مرور تمرینها، درمانگر، خود به عنوان بافتار در مقابل خود به عنوان محتوی را به زبان ساده و با استفادها از تمثیل و تمرین صفحه شطرنج برای درمانجویان توضیح داده سپس با مرور تجربه کامل زندگی هفته گذشته، مجدداً به بررسی ارزشها پرداخته و آن دسته از رفتارهای درمانجو در جهت کنترل اضطراب را که مانع حرکت او در مسیر اهداف ارزشمند شده اند توسط درمانگر بررسی میشود. در آخر يك عدد برگه "قطب نماي زندگي" به درمانجویان داده شد پس از توضیح درمانگر از آنان خواسته با استفاده از اطلاعاتي که در برگه مسیرهای ارزشمند وارد کرده اند، برگه (قطب نمای زندگی) را پر می کنند. دریافت بازخورد و ارائه تکلیف. 7.جلسه هفتم: جلسه با تمرین تمرکز شروع شده، پس از بازبینی تمرینات گذشته، از درمانجو خواسته می شود مواردی را که تلاش کرده با رفتار خود اضطراب و ترس را کنترل کند و هزینه های بلند مدت و کوتاه به عنوان پذیرش «تمایل هیجانی» مدت آنها را در زندگی خود پیدا کند. سپس درمانگر در مورد تجربه اضطراب گفتگو می کند و بعد از آن، هدف از مواجهه با احساسات و هیجانات شدید را به عنوان «راننده اتوبوس» درمانگر توضیح داده می شود. قبل از شروع این تمرین درمانگر تمثیل راهنمایی براي چگونگی انجام دادن یا ندادن کار در مواقعی که افکار و احساسات شدید و تهاجمی درمانجو را تهدید کرده و براي اجتناب برمی انگیزد معرفی می کند. سپس تمرینات "احساس زندگی" با هدف يك زندگی کامل، غنی و معنادار انجام می شود. دریافت بازخورد و ارائه تکلیف. 8.جلسه هشتم: جلسه با تمرین تمرکز آغاز می شود. درمانگر تمرینات روزانه درمانجویان در زمینه پذیرش اضطراب را مرور کرده و به صورت مختصر در مورد تجربیات آنان در زمان انجام این تمرینات با درمانجویان صحبت کرده و در مورد نمونه هایی از رفتارهای درمانجویان برای مدیریت افکار،حواس و احساساتشان گفتگو می کند. در این مرحله درمانجویان افزایش قابل توجهی نسبت به مواجهه با اضطرابشان نشان خواهند داد. سپس از طریق فعال سازی رفتاری ارزشمدار طبیعي، فعالیتها براساس برگه"جهت گیري زندگي"و رجوع به برگه هاي قطب نمای زندگی و مسیرهای ارزشمند توسط درمانجویان انتخاب شده و مسیرهای ارزشمند، تهیه سلسله مراتبی از فعالیت ها و تعهد به اقدام به وسیله برگه فعالیت هاي مربوط به اهداف ارزشمند زندگی مورد بحث و بررسي قرار می گیرد. در اواخر درمان به درمانجویان در مورد چگونگی جلوگیری از عود مشکل توضیحاتی داده می شود. جمع بندی جلسات، اجراي پس آزمون.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ایده
نام کامل فرد مسوول
محمد ایزدی
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، خیابان زیتون، پلاک 182، واحد5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61752363398
تلفن
+98 61 3335 2652
ایمیل
ideh_clinic777@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شمسی‌پور
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa
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
محمد محمدسلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 18 شرقی، پلاک 42
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6151525361
تلفن
+98 61 3330 1784
فکس
ایمیل
mm.soltani90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدسلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 18 شرقی، پلاک 42
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6151525361
تلفن
+98 61 3330 1784
فکس
ایمیل
mm.soltani90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدسلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 18 شرقی، پلاک 42
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6151525361
تلفن
+98 61 3330 1784
فکس
ایمیل
mm.soltani90@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
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
داده های مطالعه ، پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه علاقه مندان به پژوهش در این حیطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز و با ذکر منبع قابل قبول است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل محمد محمدسلطانی به آدرس : mm.soltani90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به محمد محمدسلطانی و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات