پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی مداخله سیستمیک مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و مرور زندگی بر شناخت اجتماعی، سازگاری هیجانی و اجتناب تجربه ای در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: اثربخشی مداخله سیستمیک درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT (و مرور زندگی ارائه شده توسط عضو خانواده بر اجتناب تجربه ای، شناخت اجتماعی و سازگاری هیجانی در سالمندان دارای مشکلات شناختی خفیف مرکز جامع توانبخشی یاس شهر تهران

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طراحی موازی جمعیت مورد مطالعه: سالمندان دارای اختلال شناختی خفیف تخصیص گروه‌ها: تصادفی‌سازی با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) + مرور زندگی ارائه‌شده توسط عضو خانواده گروه کنترل: مراقبت معمول مرکز توانبخشی حجم نمونه: ۳۰ نفر (۱۵ نفر در گروه مداخله و ۱۵ نفر در گروه کنترل) روش تصادفی‌سازی: جدول اعداد تصادف

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز توانبخشی جامع یاس تهران انجام می‌شود. پس از ارزیابی اولیه و کسب رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص می‌یابند. گروه مداخله ۱۰) ACT جلسه گروهی) و مرور زندگی خانوادگی (۶ جلسه) را دریافت می‌کند. گروه کنترل مراقبت معمول مرکز را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:زن و مرد بالای ۶۰ سال، ابتلا به اختلال شناختی (تشخیص توسط پزشک متخصص)، سواد خواندن و نوشتن و کسب امتیاز بالاتر از ۲۴ در ازمون mmse است؛ و خروج:: ابتلا به مشکلات شدید شناختی، حسی-حرکتی، روانشناختی و غیبت بیش از ۲ جلسه و انجام ندادن تکالیف است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله ترکیبی شامل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و مرور زندگی ارائه‌شده توسط عضو خانواده ۱۰ جلسه اکت گروهی یک‌ساعته (هفته‌ای دو جلسه) توسط درمانگر در مرکز توانبخشی جامع یاس شهر تهران مرور زندگی: ۶ جلسه یک‌ساعته؛ آموزش مراقبان خانوادگی طی ۲ جلسه آنلاین و اجرای جلسات مرور زندگی در منزل با سالمند پیگیری اجرا: توسط پژوهشگر گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول مرکز توانبخشی جامع یاس و عدم دریافت ACT یا مرور زندگی در طول پژوهش

متغیرهای پیامد اصلی

اجتناب تجربه‌ای ؛ شناخت اجتماعی ، سازگاری هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260721070286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دل آرا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 921 037 0414

آدرس ایمیل

delisoleimani76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله سیستمیک مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و مرور زندگی بر شناخت اجتماعی، سازگاری هیجانی و اجتناب تجربه ای در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله سیستمیک مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و مرور زندگی بر شناخت اجتماعی، سازگاری هیجانی و اجتناب تجربه ای در سالمندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن و مرد بالای ۶۰ سال ابتلا به اختلال شناختی (تشخیص توسط پزشک متخصص)، سواد خواندن و نوشتن کسب امتیاز بالاتر از ۲۴ در ازمون MMSE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات شدیدشناختی، حسی-حرکتی، روانشناختی غیبت بیش از ۲ جلسه انجام ندادن تکالیف

سن
از 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**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده واحد تصادفی‌سازی: فرد ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید می شود. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده می‌شود و بر اساس توالی تصادفی تولیدشده، افراد با نسبت ۱:۱ در گروه آزمایش یا گواه قرار خواهند گرفت. پنهان‌سازی تخصیص : توالی تخصیص توسط فردی که در اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد نگهداری خواهد شد و در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پس از تکمیل ارزیابی اولیه هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت‌کنندگان گروه مداخله، یک مداخله ترکیبی شامل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (Acceptance and Commitment Therapy; ACT) و مرور زندگی (Life Review Therapy) دریافت خواهند کرد. جلسات ACT توسط درمانگر در مرکز توانبخشی جامع یاس شهر تهران، به‌صورت گروهی و طی 10 جلسه، هر هفته دو جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت اجرا خواهد شد. مداخله مرور زندگی طی ۶ جلسه یک‌ساعته انجام خواهد شد. برای شرکت‌کنندگانی که دارای مراقب خانوادگی هستند، ابتدا طی دو جلسه آموزشی آنلاین یک‌ساعته، نحوه اجرای مرور زندگی به مراقبان آموزش داده می‌شود. سپس مراقبان، جلسات مرور زندگی را در منزل با سالمند اجرا خواهند کرد و روند اجرای مداخله توسط پژوهشگر پیگیری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1949635881

تاریخ تایید
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1405.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10
F06.7

توصیف کد ICD-10
A disorder characterized by impairment of memory, learning difficulties, and reduced ability to concentrate on a task for more than brief periods. There is often a marked feeling of mental fatigue when mental tasks are attempted, and new learning is found

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شناخت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان مداخله (پس‌آزمون) و در مرحله پیگیری (یک ماه پس از پایان مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- نمره شناخت اجتماعی بر اساس مقیاس بهره همدلی بارون-کوهن (Empathy Quotient; EQ) 2- نمره توانایی ذهن‌خوانی بر اساس نسخه تجدیدنظرشده آزمون ذهن‌خوانی از طریق چشم‌ها بارون-کوهن (Reading the Mind in the Eyes Test-Revised; RMET)

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان مداخله (پس‌آزمون) و در مرحله پیگیری (یک ماه پس از پایان مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره سازگاری هیجانی بر اساس مقیاس سازگاری هیجانی رابیو و همکاران.

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان مداخله (پس‌آزمون) و در مرحله پیگیری (یک ماه پس از پایان مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اجتناب تجربه‌ای بر اساس پرسشنامه پذیرش و عمل–نسخه دوم (AAQ-II)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان مداخله ترکیبی شامل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و مرور زندگی ارائه‌شده توسط عضو خانواده را دریافت خواهند کرد. مداخله ACT شامل ۱۰ جلسه گروهی ۶۰ دقیقه‌ای (دو جلسه در هفته) است که توسط درمانگر در مرکز توانبخشی جامع یاس شهر تهران اجرا می‌شود. مداخله مرور زندگی شامل ۶ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای است. مراقبان خانوادگی ابتدا طی دو جلسه آموزشی آنلاین با پروتکل مرور زندگی باتلر آشنا می‌شوند، سپس جلسات را در منزل با سالمند اجرا می‌کنند و اجرای مداخله توسط پژوهشگر به‌صورت منظم پیگیری و پایش خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه، مراقبت معمول مرکز توانبخشی جامع یاس شهر تهران را دریافت خواهند کرد و مداخلات پژوهش (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و پروتکل مرور زندگی باتلر) را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی یاس

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شیرازی‌خواه

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، دوم (محله‌ی تهران ویلا)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

02166500140

تلفن

+98 21 6650 6012

ایمیل

zendehbadazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://yasrehab.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خوشدل

آدرس خیابان

آدرس ساختمان ستادی :تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2200 6660

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

دل آرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان. بلوارناهار خوران.عدالت 63 مجتمع آیین. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4917844436
تلفن
+98 17 3253 1697
ایمیل
delisoleimani76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دل آرا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان. بلوارناهار خوران.عدالت 63 مجتمع آیین. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4917844436
تلفن
+98 17 3523 1697
ایمیل
delisoleimani76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دل آرا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان. بلوارناهار خوران.عدالت 63 مجتمع آیین. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4917844436
تلفن
+98 17 3523 1697
ایمیل
delisoleimani76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل نهایی مطالعه؛ نسخه نهایی پروتکل پس از انتشار نتایج مطالعه، در صورت درخواست، قابل ارائه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه، به مدت ۵ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و اعضای هیئت علمی مؤسسات علمی و دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً برای اهداف پژوهشی، پس از ارائه درخواست موجه و تأیید پژوهشگر اصلی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با پژوهشگر اصلی از طریق پست الکترونیک.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به پژوهشگر اصلی ارسال می‌شود. پس از بررسی و تأیید، پروتکل در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
ندارد