پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی طرحواره درمانی و درمان فراشناختی مبتنی بر مدل اضطراب سلامت بر کیفیت زندگی، کاهش حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلاتکلیفی افراد مبتلا به اضطراب سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پروتکل تلفیقی طرحواره درمانی و درمان فراشناختی بر کاهش حساسیت اضطرابی، عدم تحمل ابهام و کیفیت زندگی افراد دارای اضطراب سالمت

طراحی

در این پژوهش، یک طرح تک‌آزمودنی بر روی سه شرکت‌کننده مبتلا به اضطراب سلامت اجرا گردید که شامل مراحل خط پایه، مداخله و پیگیری برای هر یک از آن‌ها بود. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند و بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند. با توجه به ماهیت طرح تک‌آزمودنی، از گروه‌های کنترل و روش تصادفی‌سازی استفاده نگردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک روان‌شناسی «صحت» واقع در پاکدشت و با استفاده از طرح تک‌آزمودنیِ بازگشتی (ABA) انجام شد. فرایند پژوهش شامل مراحل خط پایه، مداخله و پیگیری بود. در مرحله مداخله، پروتکل درمان یکپارچه طرح‌واره و فراشناخت در قالب ۱۲ جلسه ۷۵ دقیقه‌ای اجرا گردید. متغیرهای اضطراب سلامت، کیفیت زندگی، حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلاتکلیفی با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد مربوطه ارزیابی شدند. با توجه به ماهیت تک‌آزمودنیِ این مطالعه و نبود گروه کنترل، روش‌های کورسازی به‌کار گرفته نشد.» در ارتباط با سوال داور محترم طرح بازگشتی ABA که به آن طرح برگشت (Reversal Design) نیز گفته می‌شود، یکی از پرکاربردترین طرح‌های «تک‌آزمودنی» (Single-Subject Design) در روان‌شناسی، علوم رفتاری و به ویژه در تحلیل رفتار کاربردی (ABA) است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن نمرات بالا در پرسشنامه اضطراب سلامت ، سن بین 18 تا 55 سال؛ عدم ابتلا به مشکلات جسمی و اختلالات روانی همبود معیارهای خروج: ابتلا به مشکلات جسمی و روانی ، سن بالاتر از ۵۵ سال و پایین‌تر از ۱۸ سال، نمرات پایین در پرسشنامه اضطراب سلامت

گروه‌های مداخله

مداخله تلفیقی طرحواره‌درمانی و درمان فراشناختی مبتنی بر مدل اضطراب سلامت (در قالب طرح تک آزمودنی)

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب سلامت؛ حساسیت اضطرابی؛ عدم تحمل بلاتکلیفی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260105068560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه قدمپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3601 1744

آدرس ایمیل

samaneh.ghadampour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره درمانی و درمان فراشناختی مبتی بر مدل اضطراب سلامت بر کیفیت زندگی، کاهش حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلاتکلیفی افراد مبتلا به اضطراب سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان‌های طرحواره‌ای و فراشناختی مبتنی بر مدل اضطراب سلامت بر کیفیت زندگی و نشانه‌های مرتبط با این اختلال در بیماران مبتلا به آن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمرات بالا در پرسشنامه اضطراب سلامت ، سن بین 18 تا 55 سال؛ عدم ابتلا به مشکلات جسمی و اختلالات روانی همبود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات جسمی و روانی ، سن بالاتر از ۵۵ سال و پایین‌تر از ۱۸ سال، نمرات پایین در پرسشنامه اضطراب سلامت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3391434847
تاریخ تایید
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
1404.189REC.LUMS.IR

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب سلامت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی، عدم تحمل ابهام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای وابسته بصورت ۱۲ جلسه هفتگی و دو جلسه پیگیری با فاصله زمانی یکماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت سالکوسکیس و همکاران، پرسشنامه حساسیت اضطرابی تیلور و کاکس، پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی فریستون و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت ۱۲ جلسه هفتگی و دو جلسه پیگیری با فاصله زمانی یکماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله و کنترل نداشتیم و طرح تک آزمودنی استفاده کردیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی و امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه قدمپور
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
3391434847
تلفن
+98 21 3601 1744
ایمیل
samaneh.ghadampour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
سمانه قدمپور
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3391434847
تلفن
+98 21 3601 1744
ایمیل
samaneh.ghadampour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
سمانه قدمپور
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3391434847
تلفن
+98 21 3601 1744
ایمیل
samaneh.ghadampour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
سمانه قدمپور
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3391434847
تلفن
+98 21 3601 1744
ایمیل
samaneh.ghadampour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
سمانه قدمپور
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان اوقاف کوچه ساویز پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3391434847
تلفن
+98 21 3601 1744
ایمیل

samaneh.ghadampour@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها شامل اطلاعات فردیِ غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان، نمرات حساسیت اضطرابی، عدم تحمل بلاتکلیفی و کیفیت زندگی در مراحل خط پایه، مداخله و پیگیری است. اطلاعات هویتی و هرگونه داده قابل‌شناسایی به اشتراک گذاشته نخواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی پژوهش یا پس از تأیید نهایی پایان‌نامه، هرکدام دیرتر باشد، قابل دسترسی خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت‌علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی در مؤسسات دانشگاهی یا پژوهشی معتبر می‌توانند درخواست دسترسی ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای اهداف علمی و پژوهشی، مانند بازتحلیل داده‌ها و بررسی قابلیت بازتولید نتایج، قابل استفاده هستند. شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، استفاده تجاری و انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث ممنوع است. استفاده از داده‌ها منوط به تأیید درخواست و رعایت محرمانگی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را شامل هدف پژوهش، نوع داده‌های مورد نیاز، روش تحلیل و اطلاعات وابستگی سازمانی، به پژوهشگر مسئول ارسال کنند. نام پژوهشگر مسئول: [نام و نام خانوادگی] ایمیل: [نشانی ایمیل] وابستگی سازمانی: [نام دانشگاه/مؤسسه]
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها از نظر کامل بودن، ضرورت علمی و رعایت الزامات اخلاقی بررسی می‌شوند. در صورت تأیید، متقاضی باید تعهد محرمانگی را بپذیرد. پاسخ اولیه معمولاً ظرف ۳۰ روز کاری ارائه و پس از تأیید نهایی، داده‌ها از طریق یک بستر امن ارسال خواهند شد
سایر توضیحات