پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه (UP) و درمان فراشناختی (MCT) بر متغیرهای فراتشخیصی در بزرگسالان مبتلا به PTSD: کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش، ارائه شواهد تجربی برای انتخاب مداخلات روان‌شناختی اثربخش و مبتنی بر شواهد در بزرگسالان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)، با تمرکز بر فرآیندهای فراتشخیصی کلیدی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی شامل ۶۲ بزرگسال مبتلا به PTSD که به‌طور مساوی به گروه‌های پروتکل یکپارچه (UP) و درمان فراشناختی (MCT) تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه است. ۶۰ بزرگسال مبتلا به PTSD از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به‌طور تصادفی در دو گروه درمانی UP و MCT تخصیص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تشخیص PTSD بر اساس SCID-5-CV مطابق با معیارهای DSM-5-TR و معیار عدم ورود عدم ابتلا به اختلال PTSD

گروه‌های مداخله

پروتکل یکپارچه (UP): دریافت درمان فراتشخیصی پروتکل یکپارچه .
درمان فراشناختی (MCT): دریافت درمان فراشناختی

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه‌های اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260901070856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره مرادحاصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5537 5117

آدرس ایمیل

b.moradhasel@yahoo.com

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

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه (UP) و درمان فراشناختی (MCT) بر متغیرهای فراتشخیصی در بزرگسالان مبتلا به PTSD: کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه (UP) و درمان فراشناختی (MCT) بر متغیرهای فراتشخیصی در بزرگسالان مبتلا به PTSD: کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص PTSD بر اساس SCID-5-CV مطابق با معیارهای DSM-5-TR کسب نمره بالای ۳۱ (متوسط و بالاتر) در PCL-5 عدم دریافت دارو روانپزشکی، و در صورت مصرف دارو دریافت دوز ثابت بودن دوز و تعداد دارو به مدت حداقل ۸ هفته پیش از شروع مداخله، همچنین

بدون تغییر در نوع یا مقدار دارو در طی دوره پژوهش. عدم دریافت روان‌درمانی همزمان (فردی یا گروهی) در طول مطالعه ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوءمصرف مواد و الکل ابتلا به اختلال روان‌پزشکی جدی مانند اختلالات سایکوتیک، دوقطبی. جهت تشخیص اختلالات سایکوتیک و دوقطبی از ابزار SCID-5-CV استفاده می‌شود. داشتن افکار خودکشی و اقدام به خودکشی در طی درمان اختلالات شدید شناختی یا عصبی مانند ناتوانی ذهنی، زوال عقل، یا اختلالات مغزی ارگانیک که مانع از مشارکت مؤثر در مداخله می‌شوند. بیش از ۲ جلسه غیبت از درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز ملاک‌های ورود به مطالعه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به یکی از دو گروه درمان پروتکل یکپارچه (UP) یا درمان فراشناختی (MCT) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از یک نرم‌افزار رایانه‌ای تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، کورسازی به‌صورت یک‌سویه انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخلات روان‌شناختی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران نسبت به نوع مداخله امکان‌پذیر نیست. با این حال، فرد مسئول تحلیل داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های درمانی و نوع مداخله دریافتی آنان ناآگاه خواهد بود

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 علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۵/۲۰ ,2026-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1405.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست اختلال استرس پس از سانحه بر اساس کتاب راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم

2

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی سلامت بیمار ورژن شماره ۹

3

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب فراگیر -نسخه ۷ گویه‌ای

4

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

5

شرح متغیر پیامد
تحمل‌ناپذیری ابهام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه مقیاس ناپذیریتحملناپذیری ابهام (IUS-12)

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شش بعدی کیفیت زندگی (AQoL-6D)

7

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی مراجع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون(پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون(پس از اتمام هفته دهم مداخله)، پیگیری (سه ماه پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی مراجع (CSQ-8)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پروتکل یکپارچه؛ رویکردی مبتنی بر فرآیندهای هیجانی مشترک در اختلالات مختلف روانی است که به ویژه در درمان اختلالات هیجانی همایند کاربرد دارد. این درمان شامل ۱۰ جلسه هفتگی ۶۰ تا ۹۰ دقیقه‌ای است و بر اصطلاح سازوکارهای بنیادین همچون اجتناب هیجانی، بدتنظیمی هیجان و خطاهایشناختی تمرکز دارد. محتوای جلسات بر پایه‌ی هشت مؤلفه‌ی اصلی طراحی شده که شامل افزایش انگیزه، آموزش روان‌شناختی، آگاهی هیجانی، بازسازی شناختی، مواجهه درون‌زاد و موقعیتی و پیشگیری از عود است. درمانگران با استفاده از فنون شناختی‌رفتاری و مواجهه‌محور تلاش می‌کنند سبک‌های مقابله‌ای ناکارآمد مراجع را اصلاح کرده و به ارتقا تاب‌آوری هیجانی او کمک کنند. این پروتکل توسط بارلو و همکاران توسعه یافته و اثربخشی آن در جمعیت PTSD به خوبی مستند شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان فراشناختی بر پایه‌ی مدل فراشناختی اختلالات هیجانی طراحی شده و تمرکز آن نه بر محتوای افکار بلکه بر شیوه پردازش شناختی و باورهای سطح دوم درباره افکار است. این درمان در قالب ۱۰ جلسه هفتگی ۶۰ تا ۹۰ دقیقه‌ای اجرا می‌شود و در آن از تکنیک‌هایی نظیر ذهن‌آگاهی جداشده، مهار نشخوار ذهنی سطح دوم و توقف پایش تهدید استفاده می‌گردد. هدف اصلی درمان کاهش سبک‌های مقابله‌ای ناسازگار مانند نشخوارذهنی، نگرانی مزمن، اجتناب شناختی و سرکوب افکار است. در درمان فراشناختی باورهای مثبت و منفی فراشناختی درباره نشخوار ذهنی و علائم PTSD به چالش کشیده می‌شود و مراجعان به تدریج به سبک پردازش شناختی سالم‌تری باز می‌گردند. این رویکرد به ویژه در جمعیت‌هایی که اختلال آنها با اجتناب شناختی و درگیری فکری مداوم همراه است مؤثر نشان داده شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid taleghani Hospital in Tehran
نام کامل فرد مسوول
بهاره مرادحاصل
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهاره مرادحاصل
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابات ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
B.moradhasel@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی دوسعلی وند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Doosalivand.h@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهاره مرادحاصل
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
B.moradhasel @yahoo.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
پروپوزال پایان‌نامه دکتری تخصصی با عنوان «مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه (UP) و درمان فراشناختی (MCT) بر نشانه‌های اختلال استرس پس از سانحه و متغیرهای فراتشخیصی در بزرگسالان مبتلا به PTSD: کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی». این مستند شامل طرح پژوهش، روش اجرا، اهداف، فرضیه‌ها، متغیرها و ابزارهای اندازه‌گیری پژوهش است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان تأیید طرح پژوهشی تا پایان مدت اجرای پژوهش (۱۲ ماه)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر (دانشجوی دکتری)، استاد راهنما، استاد مشاور و اعضای تیم پژوهشی که در اجرای پژوهش مشارکت دارند. دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان صرفاً در چارچوب اهداف پژوهش و با رعایت محرمانگی اطلاعات خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات و داده‌های این پژوهش صرفاً برای اهداف علمی، پژوهشی و آموزشی مرتبط با مطالعه حاضر و در چارچوب اهداف مصوب پژوهش قابل استفاده است. استفاده از داده‌ها منوط به رعایت محرمانگی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان است. هرگونه استفاده از داده‌های

قابل شناسایی، انتقال داده‌ها به افراد غیرمجاز یا استفاده از داده‌ها خارج از اهداف مصوب پژوهش مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست دریافت مستندات یا داده‌ها باید به پژوهشگر مسئول مطالعه، بهاره مرادحاصل، دانشجوی دکتری روان‌شناسی بالینی، ارائه شود. درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید استاد راهنما، سرکار خانم دکتر هدی دوس‌علی‌وند، و با رعایت ضوابط محرمانگی و اخلاق پژوهش بررسی خواهند شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی دریافت و از نظر هدف استفاده، نوع داده یا مستندات مورد درخواست، صلاحیت متقاضی و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی بررسی می‌شود. در صورت تأیید درخواست، داده‌ها یا مستندات موردنظر در حداقل میزان لازم و با حذف یا ناشناس‌سازی اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. در صورت نیاز، استفاده از داده‌ها منوط به پذیرش شرایط محرمانگی و عدم استفاده خارج از هدف مورد تأیید خواهد بود

سایر توضیحات