پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی طرحواره‌درمانی بر کیفیت زندگی و بهزیستی روان‌شناختی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحوارهدرمانی بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) خواهد بود.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی نیمه تجربی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری همراه با گروه کنترل اجرا خواهد شد؛ تخصیص به گروهها به صورت تصادفی ساده و با نسبت ۱ به ۱ صورت خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک تخصصی روانپزشکی و اعصاب و روان امام علی (ع)، زنجان، در سال۱۴۰۵ اجرا خواهد شد. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد؛ افراد به طور تصادفی به دو گروه گمارده خواهند شد؛ ابتدا پیش آزمون گرفته خواهد شد؛ سپس گروه آزمایش ۱۵ جلسه مداخله دریافت خواهد کرد؛ پس از پایان جلسات، پس آزمون و دو ماه بعد نیز آزمون پیگیری اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنانی که مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با تشخیص تاییدشده توسط پزشک متخصص باشند؛ سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال داشته باشند؛ رضایت آگاهانه بدهند؛ حداقل تحصیلات دبیرستان داشته باشند؛ درمان دارویی برای اماس دریافت کنند؛ همزمان رواندرمانی دیگری دریافت نکنند. عدم ورود: افرادی که به اختلال روانپزشکی حاد یا مزمن مبتلا باشند؛ بیش از دو جلسه از درمان غیبت کنند.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: ۱۵ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه ای طرحواره درمانی گروهی بر اساس پروتکل یانگ دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد؛ مداخله پس از پایان پژوهش به این گروه نیز ارائه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی (با پرسشنامه MSQOL-54) و بهزیستی روانشناختی (با فرم کوتاه ۱۸ سؤالی مقیاس ریف) در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سنجیده خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260927071205N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی رهنمازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4427 1329
آدرس ایمیل
mojtaba.rahnama@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-13, ۱۴۰۵/۰۹/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی طرحواره‌درمانی بر کیفیت زندگی و بهزیستی روان‌شناختی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طرحواره‌درمانی بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانی زنان مبتلا به بیماری ام‌اس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مولتیپل اسکلروزیس توسط پزشک متخصص سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش حداقل تحصیلات دبیرستان دریافت درمان دارویی برای ام‌اس عدم دریافت هم‌زمان روان‌درمانی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال روان‌پزشکی حاد یا مزمن غیبت بیش از دو جلسه از درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه، ۳۰ شرکت‌کننده به‌صورت تصادفی ساده و با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه مساوی آزمایش و کنترل (هر گروه ۱۵ نفر) تخصیص خواهند یافت.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت‌الله آملی

آدرس خیابان

خیابان نور، فجر ۱۱، پلاک ۴۰

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4616915686

تاریخ تایید

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AMOL.REC.1404.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام‌اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی (با پرسشنامه MSQOL-54) و بهزیستی روانشناختی (با فرم کوتاه ۱۸ سؤالی مقیاس ریف) در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سنجیده خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از پایان جلسه پانزدهم) و پیگیری (دو ماه پس از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی با پرسشنامه ویژه ام‌اس (MSQOL-54) و بهزیستی روان‌شناختی با فرم کوتاه ۱۸ سؤالی مقیاس بهزیستی روان‌شناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه تحت مداخله «طرحواره‌درمانی گروهی» بر اساس پروتکل استاندارد یانگ برای بیماران ام‌اس قرار می‌گیرند. این برنامه شامل ۱۵ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه، مجموعاً ۱۵ هفته) به شرح زیر است:فاز ۱: ارزیابی و آگاهی‌بخشی (جلسات ۱ تا ۴)اهداف: شناسایی طرحواره‌های ناسازگار اولیه (مانند نقص، وابستگی، ایثار) و ایجاد درک از ارتباط طرحواره‌ها با تجربیات بیماری. فعالیت‌ها:جلسه ۱: معرفی درمان و اصول گروه، تکمیل پرسشنامه YSQ-S3، بررسی تاریخچه زندگی بیمار و ارتباط آن با طرحواره‌ها. جلسه ۲: تحلیل طرحواره‌های فعال‌شده توسط بیماری (مانند «من بی‌ارزشم» به دلیل ناتوانی جسمانی)، آموزش مفهوم «حالت‌های طرحواره‌ای» (کودک آسیب‌دیده، والد تنبیه‌گر).جلسات ۳ و ۴: استفاده از تکنیک «تصویرسازی تاریخی» برای کشف ریشه‌های طرحواره‌ها (مانند تجربه طرد در کودکی).فاز ۲: تغییر طرحواره‌ها و بازسازی شناختی (جلسات ۵ تا ۱۰)اهداف: تضعیف طرحواره‌های ناسازگار و تقویت حالت «بزرگسال سالم».فعالیت‌ها:جلسه ۵: گفتگوی طرحواره‌ای: گفتگو با طرحواره «نقص» به عنوان یک موجودیت جداگانه.جلسه ۶: تمرین «نامه‌درمانی»: نوشتن نامه به طرحواره‌ها از دیدگاه بزرگسال سالم.جلسات ۷ و ۸: بازسازی شناختی با استفاده از کاربرگ‌های چالش باورها (مثلاً جایگزینی «من سربار دیگرانم» با «من با وجود محدودیت‌ها ارزشمندم»).جلسات ۹ و ۱۰: تکنیک «تخلیه هیجانی محدود» برای کاهش خشم نسبت به بدن.فاز ۳: تقویت رفتارهای سازگارانه و پیشگیری از عود (جلسات ۱۱ تا ۱۵)اهداف: جایگزینی الگوهای رفتاری ناسازگار با رفتارهای سالم.فعالیت‌ها:جلسه ۱۱: طراحی «برنامه رفتاری» برای کاهش ایثار افراطی (مثلاً نه گفتن به درخواست‌های غیرمنطقی اطرافیان).جلسه ۱۲: نقش‌آفرینی برای تمرین تعاملات اجتماعی سازنده.جلسات ۱۳ و ۱۴: تمرین تکنیک صندلی برای حالت‌های طرحواره‌ای: گفتگوی بین «کودک آسیب‌دیده» و «بزرگسال سالم».جلسه ۱۵: مرور دستاوردها، تنظیم برنامه خودمراقبتی بلندمدت و ارزیابی نهایی (یانگ، ۲۰۲۳).

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول مدت مطالعه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند و در لیست انتظار باقی می‌مانند. پس از اتمام مراحل پژوهش و ارزیابی پس‌آزمون و پیگیری، به منظور رعایت اصول اخلاقی، یک دوره فشرده طرحواره‌درمانی برای افراد این گروه نیز برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی روانپزشکی و اعصاب و روان امام علی (ع)زنجان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رهنمازاده
آدرس خیابان
خیابان نور، فجر ۱۱، پلاک ۴۰
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616915686
تلفن
+98 911 921 4001
ایمیل
mojtaba.rahnama@iau.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل فتاحی
آدرس خیابان
مازندران، آمل، کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، فرعی دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت‌الله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۳۳۵۸-۴۶۳۵۱
تلفن
+98 911 921 4001
ایمیل
info@iauamol.ac.iu.ir
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
مجتبی رهنمازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نور، فجر ۱۱، پلاک ۴۰
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616915686
تلفن
+98 11 4427 1329
ایمیل
mojtaba.rahnama@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رهنمازاده
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نور، فجر ۱۱، پلاک ۴۰
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616915686

تلفن
+98 11 4427 1329
ایمیل
mojtaba.rahnama@iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رهنمازاده
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نور، فجر ۱۱، پلاک ۴۰
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616915686
تلفن
+98 11 4427 1329
ایمیل
mojtaba.rahnama@iau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به‌منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و مطابق با رضایت‌نامه آگاهانه‌ای که تنها استفاده از داده‌ها را برای اهداف پژوهشی این مطالعه مجاز دانسته است، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. نتایج تحلیل‌ها به‌صورت گروهی گزارش خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد