پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افکار تکرار شونده منفی و اضطراب و افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به اختلال های اضطرابی و افسردگی همایند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افکار تکرار شونده منفی و اضطراب و افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به اختلال های اضطرابی و افسردگی همایند

طراحی

روش پژوهش از نوع نیمه آزمایشی و با استفاده از طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب یک مدرسه متوسط دوم به طور تصادفی و توزیع پرسشنامه های افکار تکرار شونده منفی، اضطراب و افسردگی، بدست آوردن نمونه پژوهش ، قرار دادن آن ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل، قرار گرفتن گروه آزمایش در مداخله درمانی ده جلسه ای و در نهایت گرفتن پس آزمون از هر دو گروه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه دانش آموزان مشغول به تحصیل در مقطع متوسطه دوم در شهر تایباد در سال 1401 . نمونه پژوهش شامل 40 نفر از این دانش آموزان است که واجد ملاک های ورود و خروج مطالعه هستند. ملاک های ورود:وجود اختلال اضطرابی و افسردگی همایند، موافقت برای شرکت در پژوهش، ملاک های خروج افراد از مطالعه:دریافت هر نوع رواندرمانی یا دارودرمانی همزمان برای مشکلات هیجانی موردنظر، دریافت درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی تا کنون، عدم تمایل فرد برای ادامه فرآیند درمان تغییر در میزان و نوع داروهای روانپزشکی در طول پژوهش

گروه‌های مداخله

در این پژوهش گروه نمونه هفته ای یکبار، در 10 جلسه یک ساعته، تحت پروتکل درمان شناخت مبتنی بر ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. گروه نمونه شامل دانش آموزان دختر دارای اختلال های اضطرابی و افسردگی همایند می باشند که تحت درمان مبتنی بر ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: افکار تکرارشونده منفی متغیرهای پیامد ثانویه: اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220706055396N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بذرافشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5453 0893

آدرس ایمیل

saljoughihamid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افکار تکرار شونده منفی و اضطراب و افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به اختلال های اضطرابی و افسردگی همایند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر MBCT بر افکار تکرار شونده منفی و اضطراب و افسردگی

نوجوانان دختر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال اضطرابی و افسردگی همایند و قابل توجه به لحاظ بالینی، بر اساس پرسشنامه و مصاحبه موافقت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هر نوع رواندرمانی یا دارودرمانی همزمان برای مشکلات هیجانی موردنظر دریافت درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی تا کنون عدم تمایل فرد برای ادامه فرآیند درمان
سن
از سن **15 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای انتخاب مدرسه، یک عدد منحصر به فرد به هر یک از مدارس (دارای مقطع متوسطه) اختصاص داده می شود و سپس مدرسه موردنظر از روش قرعه کشی انتخاب خواهد شد. به منظور اجرای انتساب تصادفی افراد به گروه های آزمایش و کنترل نیز یک عدد منحصر به فرد به هر یک از اعضای نمونه مطالعه اختصاص داده می شود، سپس از روش قرعه کشی استفاده می کنیم تا هر عدد به صورت تصادفی به یک گروه کنترل یا آزمایش اختصاص یابد. برای تخصیص تصادفی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده 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
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
آدرس خیابان
سمنان - شهرک دانشگاهی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تاریخ تایید
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افکار تکرار شونده منفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار تکرار شونده منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
افکار تکرارشونده منفی، در گروه آزمایش یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار، یک ماه بعد از انجام مداخله مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل اندازه گیری صورت نمی گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار تکرار شونده منفی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اضطراب، در گروه آزمایش یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار، یک ماه بعد از انجام مداخله مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل اندازه گیری صورت نمی گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس کلي شدت و آسیب اضطراب.

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
افسردگی، در گروه آزمایش یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار، یک ماه بعد از انجام مداخله مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل اندازه گیری صورت نمی گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس کلي شدت و آسیب افسردگی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ازمایش، مداخله با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 10جلسه 60دقیقه ای(هر هفته یک جلسه) در مرکز مشاوره و به صورت گروهی اجرا می شود.در پایان مداخله، پس آزمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل به عمل خواهد آمد.در ادامه شرح مختصری از موضوعات هر جلسه در ادامه آمده است: جلسه اول: آشنایی، جلسه دوم: گذر از زندگی کردن به طور خودکار، به زندگی کردن با انتخاب هشیارانه و آگاهانه ، جلسه سوم: گذر از ارتباط داشتن با تجارب به واسطه تفکر، به حس کردن تجارب به طور مستقیم، جلسه چهارم: گذر از حضور در گذشته و آینده و بودن کامل در لحظه حال. جلسه پنجم: گذر از اجتناب، گریز، یا خلاص شدن از تجارب ناخوشایند به اشتیاق برای لمس همه تجارب. جلسه ششم: گذر از وابستگی به وجود تفاوت ها، به قبول هر چیز، همانگونه که هست. جلسه هفتم: گذر از واقعی در نظر گرفتن افکار به در نظر گرفتن آن ها به عنوان رویدادهای ذهنی که ممکن است با واقعیت همخوانی نداشته باشد. جلسه هشتم : گذر از برخورد سختگیرانه با خود به مراقبت از خود با مهربانی و شفقت. جلسه نهم: برنامه ریزی برای داشتن یک آینده توجه آگاهانه. جلسه دهم: مرور جلسه های پیشین و جمع بندی
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و تحت پس آزمون قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان خدیجه کبری تایباد
نام کامل فرد مسوول
مریم صفرزاده
آدرس خیابان
شهرک امام حسین (ع) خیابان تامین اجتماعی
شهر
تایباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
989591869443
تلفن
+98 51 5452 4392
ایمیل
nedabazrafshan647@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
فکس
+98 23 3365 4036
ایمیل
semnaniau.ac.ir@321
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.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
ندا بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن

+98 23 3365 4040
ایمیل
nedabazrafshan647@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
فکس
ایمیل
nedabazrafshan647@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
فکس
ایمیل
nedabazrafshan647@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در مؤسسات درمانی و دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده درمانی و پژوهشی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت استفاده از داده ها می توانند به دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.پس از ارائه درخواست به ریاست دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان و کسب مجوز
سایر توضیحات