

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## 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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2022, 1401/05/19  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

در این پژوهش گروه نمونه هفته ای یکبار، در 10 جلسه یک ساعته، تحت پروتکل درمان شناختی 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 تکرار شونده منفی متغیرهای پیامد ثانویه: اضطراب و افسردگی

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022, 1401/05/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-08-2022, 1401/05/19

#### 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, 1401/05/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, 1401/05/31

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055396N1

## 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 تکرار شونده منفی، در گروه آزمایش یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار، یک ماه بعد از انجام مداخله مورد اندازه‌گیری قرار می‌گیرند. در گروه کنترل اندازه‌گیری صورت نمی‌گیرد.  
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 اندازه‌گیری قرار می‌گیرند. در گروه کنترل اندازه‌گیری صورت نمی‌گیرد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس کلی 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 اندازه‌گیری قرار می‌گیرند. در گروه کنترل اندازه‌گیری صورت نمی‌گیرد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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 مورد نظر 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

مصادق 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 می‌شود و سپس مدرسه مورد نظر از روش قرعه‌کشی انتخاب خواهد شد. به منظور اجرای انتساب تصادفی افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل نیز یک عدد منحصر به فرد به هر یک از اعضای نمونه مطالعه اختصاص داده می‌شود، سپس از روش قرعه‌کشی استفاده می‌کنیم تا هر عدد به صورت تصادفی به یک گروه کنترل یا آزمایش اختصاص یابد. برای تخصیص تصادفی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می‌شود.

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمایش، مداخله با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 10 جلسه 60 دقیقه‌ای (هر هفته یک جلسه) در مرکز مشاوره و به صورت گروهی اجرا می‌شود. در پایان مداخله، پس از 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 تفاوت‌ها، به قبول هر چیز، همانگونه که هست. جلسه هفتم: گذر از واقعی در نظر گرفتن افکار به در نظر گرفتن آن‌ها 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 جلسه‌های پیشین و جمع بندی

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود و تحت پس آزمون قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق 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

4392 5452 51 98+

#### ایمیل

nedabazrafshan647@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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

4040 3365 23 98+

#### فکس

4036 3365 23 98+

#### 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

شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
983513137111  
تلفن  
4040 3365 23 98+  
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

مصدق 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

مصدق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات 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 داده‌ها می‌توانند 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

4040 3365 23 98+  
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

4040 3365 23 98+

فکس

ایمیل

nedabazrafshan647@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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