

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن هوشمند، حضوری و تلفیقی بر اختلالات خواب، افکار خودکشی، انعطاف پذیری روانشناختی، هم جوشی فکر و عمل و شدت فازهای شیدایی و مختلط بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170719035180N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند، حضوری و تلفیقی بر اختلالات خواب، افکار خودکشی، انعطاف پذیری روانشناختی، هم جوشی فکر و عمل و شدت فازهای شیدایی و مختلط بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

### طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل از بیماران اختلال دو قطبی واجد ملاک های ورود هستند، تعداد 60 بیمار اختلال دو قطبی به شیوه ی در دسترس انتخاب شدند و به شیوه غیر تصادفی در یکی از 4 گروه پژوهش گمارش شدند، آزمایش از نوع یک سو کور بود، که شرکت کنندگان نمیدانستند که در کدام گروه آزمایشی شرکت دارند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، یک معرفی نامه از بخش آموزش دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود اخذ خواهد شد و سپس به سازمان بهزیستی و کلینیک های روانپزشکی شهر گرگان مراجعه خواهد شد. نمونه معرفی شده، توسط مراکز توانبخشی بهزیستی و کلینیک های روانپزشکی، پس از اخذ رضایت نامه از افراد و قرار گرفتن در گروههای آزمایش و کنترل تحت آموزش قرار میگیرند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازه سنی 15 تا 50 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس نظر روانپزشک، سپری شدن حداقل شش ماه از زمان تشخیص بیماری، عدم دریافت شوک الکتریکی، عدم دریافت درمان های روانشناختی دیگر در طول مداخله، دسترسی به تلفن همراه هوشمند، عدم تمایل به شرکت در پژوهش.

### گروه های مداخله

گروه آزمایش ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند، گروه آزمایش ذهن آگاهی حضوری و گروه آزمایش تلفیقی و گروه کنترل

### متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات خواب؛ افکار خودکشی؛ انعطاف پذیری روانشناختی؛ همجوشی فکر و عمل؛ شدت فازهای شیدایی و مختلط

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید موسی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3342 2765

آدرس ایمیل

s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن هوشمند، حضوری و تلفیقی بر اختلالات خواب، افکار خودکشی، انعطاف پذیری

روانشناختی، هم جوشی فکر و عمل و شدت فازهای شدیدایی و مختلط  
بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله ذهن آگاهی بر بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دو قطبی طبق نظر روانپزشک. حداقل تحصیلات دیپلم. سبزی شدن حداقل 6 ماه از زمان تشخیص بیماری. عدم دریافت شوک الکترونیکی. عدم بارداری. عدم دریافت سایر مداخلات روانشناختی در طول مداخله. دسترسی به تلفن همراه هوشمند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب. منظور از اختلالات خواب در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 18 دریافت میکنند

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ و همکاران

## 2

### شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی: منظور از افکار خودکشی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 19 پرسشنامه افکار خودکشی بک و همکاران بدست می‌آورند.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک و همکاران

## 3

### شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری روانشناختی: منظور از انعطاف‌پذیری روانشناختی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 20 پرسشنامه انعطاف‌پذیری روانشناختی دنیس و همکاران (2010) کسب می‌نمایند.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف‌پذیری روانشناختی دنیس و همکاران

## 4

### شرح متغیر پیامد

هم‌جوشی فکر-عمل: منظور از هم‌جوشی فکر-عمل در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 19 پرسشنامه هم‌جوشی فکر-عمل راجمن و همکاران (1988) کسب می‌نمایند.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هم‌جوشی فکر-عمل راجمن و همکاران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، بلوار دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تاریخ تایید

15-02-2023, 11/26/1401

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.076

**شرح متغیر پیامد**

اختلال دوقطبی: منظور از اختلال دوقطبی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 11 پرسشنامه مانیای یانگ و همکاران (1978) کسب می‌نمایند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس آزمون) و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مانیای یانگ و همکاران

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله حضوری ذهن آگاهی: اول معرفی و آشنایی و تبیین مفهوم هدایت خودکار: معرفی برنامه و شرح مختصری از 8 جلسه، آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و مشاور، تعیین اهداف و قوانین گروه، آشنایی با مفاهیم آموزش ذهن آگاهی و لزوم آموزش ذهن آگاهی، توضیح پیرامون هدایت خودکار و مراقبه خوردن کشمش و سپس به مدت 30 دقیقه مراقبه واریسی بدن و تنفس آگاهانه، تکلیف دهی، دوم رویارویی با موانع: مرور تکالیف جلسه قبل (انجام مراقبه واریسی بدن و بحث در مورد این تجربه)، موانع تمرین و راه‌حل‌های برنامه ذهن آگاهی برای آن و تمرین مراقبه ذهن آگاهی تنفس، بحث در مورد تفاوت بین افکار و احساسات، انجام مراقبه در حالت نشسته، تکلیف دهی، سوم آگاهی از تنفس یا تنفس آگاهانه: تمرین دیدن و شنیدن، مراقبه نشسته و نفس کشیدن همراه با توجه به حواس بدنی، بحث در مورد تکالیف خانگی تمرین سه دقیقه‌ای فضای تنفسی، انجام تمرین‌های حرکات یوگا، تکلیف دهی، چهارم ماندن در زمان حال: مراقبه نشسته همراه با توجه به تنفس، صداها، بدن و افکار (که مراقبه نشسته چهاربعدی نیز نامیده می‌شود). آموزش نحوه ماندن در زمان حال، تکلیف دهی، پنجم اجازه / مجوز حضور (پذیرش افکار و احساسات): مرور تکلیف جلسه قبل، تبیین مفهوم پذیرش، انجام مراقبه نشسته (آگاهی و حضور ذهن از تنفس، صداها، افکار و احساسات)، ارائه و اجرای حرکات یوگا، تکلیف دهی، ششم افکار حقایق نیستند: تمرین فضای تنفس سه دقیقه‌ای، بحث در مورد تکالیف خانگی در گروه‌های دوتایی، ارائه تمرینی با عنوان «خلق فکر، دیدگاه‌هایی جداگانه» با این مضمون: محتوای افکار، اکثراً واقعی نیستن، استفاده از شعر و استعاره و ارتباط آن با کیفیت ذهن آگاهی، تکلیف دهی، هفتم چطور می‌توانم به بهترین شکل از خود مراقبت کنم؟ مراقبه نشسته و آگاهی نسبت به هر آنچه در لحظه به هشیاری وارد می‌شود. ارائه تمرینی جهت تهیه لیستی از رویدادهای خوشایند و ناخوشایند زندگی، تجربه آگاهی و پذیرش بدون قضاوت (غیرانتخابی)، تکلیف دهی، هشتم پذیرش و تغییر (استفاده از آنچه تاکنون یاد گرفته‌اید): مراقبه واریسی بدن، تمرین فضای تنفسی سه دقیقه‌ای، بحث در مورد روش‌های کنار آمدن با موانع انجام مراقبه، گرفتن بازخورد از شرکت‌کنندگان و اخذ پس‌آزمون، آمادگی برای خاتمه جلسات و پایان مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند. اول اسکن بدن در 5 دقیقه، خواب آسوده روز اول، آموزش خوب‌بستن دوستی. دوم اسکن بدن در 10 دقیقه، خواب آسوده روز دوم، رها کردن مقایسه و کمال‌گرایی. سوم اسکن بدن در 20 دقیقه، خواب آسوده روز سوم،

رهایی از استرس و ترس. چهارم اسکن بدن در 30 دقیقه، خواب آسوده روز چهارم، پذیرش خود و به چالش کشیدن باورهای اصلی. پنجم خواب آسوده روز پنجم، منبع شادمانی درونی، آموزش صحیح نفس کشیدن، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس، (تمرین تنفسی ساده تسکین) ششم خواب آسوده روز ششم، نظم و قانون در روابط، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی توجه) هفتم خواب آسوده روز هفتم، تعادل، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی مربع) هشتم خواب آسوده روز هشتم، همدلی، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی قلب)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله: ترکیب مداخله آموزش حضوری ذهن آگاهی و آموزش از طریق اپلیکیشن اول آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای آتش. هدایت خودکار و مراقبه خوردن کشمش. دوم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای جنگل. تمرین دیدن و شنیدن. سوم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای باران. مراقبه نشسته، آموزش نحوه ماندن در زمان حال. چهارم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای پرواز. استفاده از شعر و استعاره و ارتباط آن با کیفیت ذهن آگاهی. پنجم آموزش صحیح نفس کشیدن، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس، (تمرین تنفسی ساده تسکین). تهیه لیستی از رویدادهای خوشایند و ناخوشایند زندگی. ششم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی توجه). تجربه آگاهی و پذیرش بدون قضاوت (غیرانتخابی). هفتم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی مربع). روش‌های کنار آمدن با موانع انجام مراقبه. هشتم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی قلب). جمع بندی مطالب و اجرای پس‌آزمون.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**4****شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی‌شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز توانبخشی بیماران اعصاب و روان تحت نظارت بهزیستی و کلینیک‌های روانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا محمدزمانی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید بهشتی -

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4931884969

**تلفن**

3609 3452 17 98+

**ایمیل**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی  
3519956549  
تلفن  
2765 3342 23 98+  
ایمیل  
s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید موسی طباطبایی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی گروه علوم شناختی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519956549  
تلفن  
2765 3342 23 98+  
ایمیل  
s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا محمدزمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
43189-36199  
تلفن  
2-02332394530  
ایمیل  
mzamani.zahra@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه آزاد  
آدرس خیابان  
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
43189-36199  
تلفن  
6546 3239 23 98+  
ایمیل  
info@iau-shahrood.ac.ir

ردیف بودجه

0

کد بودجه

0

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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید موسی طباطبایی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی گروه علوم شناختی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان

شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

فا شروع دسترسی بعد از چاپ مقالات

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فا دانشجویان و محققان رشته ی روانشناسی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

فا نتایج پژوهش بدون ارسال امار انجام می شود، در صورت درخواست امار با توجه به نیاز پژوهشگر همکاری می شود.

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

mzamani.zahra@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

درخواست در مورد مستندات داده شود و به فاصله ی یک هفته بعد مستندات در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد

**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، به اشتراک گذاشته می