

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سرگردانی ذهن، سوگیری شناختی و جسمانی سازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سرگردانی ذهن، سوگیری شناختی و جسمانی سازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، نمونه‌گیری در دسترس داوطلبانه، بر روی ۲۳ نفر در گروه مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا، از مراجعه‌کنندگان به کلینیک آرام مشهد جهت شرکت در پژوهش دعوت به عمل آمد. افراد علاقه‌مند شناسایی شده و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می‌شوند. سپس سه پرسشنامه مداد کاغذی از آزمودنی‌ها گرفته خواهد شد. سپس، هفته‌ای یکبار به مدت حداکثر 1 ساعت از شرکت‌کنندگان در گروه آزمایش جهت شرکت در درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی دعوت به عمل خواهد آمد. همچنین، شرکت‌کنندگان در گروه آزمایش موظف خواهند بود که تکالیف خود را در خانه نیز انجام دهند. طول جلسات درمان 8 جلسه خواهد بود. پس از اتمام جلسات درمانی، مجدداً از دو گروه آزمایش و کنترل برای انسجام پس‌آزمون دعوت به عمل خواهد آمد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به پژوهش مراجعه کردن به مرکز مشاوره و خدمات روان‌شناختی عمومی به آرام مشهد، وجود مشکلات رفتاری، آسیب‌های روان‌شناختی خفیف نظیر افسردگی خفیف، مسائل و مشکلات خانوادگی و زناشویی، برخورداری از استرس و آشفتگی خفیف روان‌شناختی و مشکلات رفتاری می‌باشد. ملاک‌های خروج شامل اختلالات روانپزشکی شدید و عمده از جمله اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دو قطبی، اختلالات شخصیت و مصرف مواد می‌باشد. ملاک‌های ورود با استفاده از خودگزارشی و بررسی پرونده مراجعین سنجیده شده و ملاک‌های خروج با استفاده از بررسی پرونده بالینی، تشخیص پزشک معالج و مصاحبه بالینی روانپزشکی مختصر مبتنی بر DSM-5 سنجیده می‌شود.

گروه‌های مداخله

نمونه پژوهش شامل 45 نفر از مراجعه‌کنندگانی هستند که به مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی عمومی به آرام مشهد مراجعه می‌نمایند که این 45 نفر پس از همتا سازی، 23 نفر در گروه مداخله و 22 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تعداد نمونه با استفاده از نرم‌افزار G-Power محاسبه شده است

متغیرهای پیامد اصلی

جسمانی سازی، سوگیری شناختی، سرگردانی ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20231005059629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

زینب رئیس‌یان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3821 8403

آدرس ایمیل

zaynab.raisianz1@gmail.com

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

04-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جسمانی سازی

کد ICD-10

F45.0

توصیف کد ICD-10

Somatization disorder

2

شرح

سرگردانی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سوگیری شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جسمانی سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از انجام دوره هشت هفته‌ای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی‌های سلامت 54 گویه‌ای اسپات و دوش

2

شرح متغیر پیامد

سوگیری‌های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از انجام دوره هشت هفته‌ای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگیری شناختی وودی، چامبلز و گلس (1997)

3

شرح متغیر پیامد

سرگردانی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از انجام دوره هشت هفته‌ای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرگردانی ذهنی کریز، سلی و اسمایلیک (2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سرگردانی ذهن،
سوگیری شناختی و جسمانی سازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات رفتاری آسیب‌های روان شناختی خفیف نظیر افسردگی
خفیف مسائل و مشکلات خانوادگی و زناشویی برخورداری از استرس
و آشفتگی خفیف روانشناختی مراجعه به کلینیک مشاوره و
روان‌شناختی عمومی آرام مشهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانپزشکی شدید و عمده از جمله اختلالات سایکوتیک، اختلال
افسردگی اساسی، اختلال دو قطبی، اختلالات شخصیت مصرف مواد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان

سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 2023-07-31

کد کمیته اخلاق

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی این گروه انجام شده است. این پروتکل درمانی برگرفته از سگال و همکاران (2018) می باشد که شامل 8 جلسه درمان است و هر جلسه شامل 90 دقیقه حضور در جلسه و همچنین 45 دقیقه تمرین در منزل است. قبل و پس از مداخله پرسشنامه های مرتبط با متغیرهای جسمانی سازی، سوگیری شناختی و سرگردانی ذهنی از اعضای گروه مداخله آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی این گروه مداخله انجام نخواهد شد. تنها قبل و پس از مداخله بر روی گروه مداخله، پرسشنامه های مرتبط با متغیرهای جسمانی سازی، سوگیری شناختی و سرگردانی ذهنی از اعضای گروه کنترل آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی عمومی به آرام

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام پور افروز

آدرس خیابان

مشهد، دانشجو، بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد ۲۹ و ۳۱ پلاک ۶۹۷، طبقه ی پایین مجموعه سهروردی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188988463

تلفن

9122 209 902 98+

ایمیل

elhampourafrouz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

زینب رئیسپان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار سرافرازان، سرافرازان ۲۰ پلاک ۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177134461

تلفن

8403 3821 51 98+

ایمیل

Zaynab.raisianz1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زینب رئیسپان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177134461
تلفن
8403 3821 51 98+
فکس
ایمیل
Zaynab.raisianz1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌ها به منظور کاربرد در پایان‌نامه کارشناسی ارشد گردآوری شده‌اند
و تنها گزارش تحلیل توصیفی و استنباطی آن‌ها منتشر 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

روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سرافرازان ، سرافرازان ۲۰ پلاک ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177134461
تلفن
8403 3821 51 98+
فکس
ایمیل
Zaynab.raisianz1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زینب رئیس‌یان زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سرافرازان ، سرافرازان ۲۰ پلاک ۴