پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سرگردانی ذهن، سوگیری شناختی و جسمانی سازی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورنشده، 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 به‌صورت 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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به پژوهش مراجعه کردن به مرکز مشاوره و خدمات روان‌شناختی عمومی به آرام مشهد، وجود مشکلات رفتاری، آسیب های روان شناختی خفیف نظیر افسردگی خفیف، مسائل و مشکلات خانوادگی و زناشویی، برخورداری از استرس و آشفتگی خفیف روان شناختی و مشکلات رفتاری می‌باشد. ملاک های خروج شامل اختلالات روانپزشکی شدید و عمده از جمله اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دو قطبی، اختلالات شخصیت و مصرف مواد می باشد. ملاک‌های ورود با استفاده از خودگزارشی و بررسی پرونده مراجعین سنجیده شده و ملاک های 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 می نمایند 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: **IRCT20231005059629N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب رئیسیان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3821 8403
آدرس ایمیل
zaynab.raisianz1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳
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 سرگردانی ذهن، سوگیری شناختی و جسمانی سازی

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 آسیب های روان شناختی خفیف نظیر افسردگی خفیف مسائل و مشکلات خانوادگی و زناشویی برخورداری از استرس و آشفتگی خفیف روانشناختی مراجعه به کلیکنیک 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
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.126

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، چامبلس 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 کریر، سلی و اسمایلک (2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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) می‌باشد 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 پرسشنامه‌های 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 مداخلی انجام نخواهد شد. تنها قبل و پس از مداخله بر روی گروه مداخله، پرسشنامه‌های 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 روان‌شناختی 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
+98 902 209 9122
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
+98 23 3345 1336
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 رئیسیان زاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سرافرازان ، سرافرازان ۲۰ پلاک ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177134461
تلفن
+98 51 3821 8403
ایمیل
Zaynab.raisianz1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177134461
تلفن
+98 51 3821 8403
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