پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش نشخوار فکری و افکار خودآیند منفی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب دانشجویان دختر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشخوار فکری در مبتلایان به اختلال افسردگی و اضطراب
طراحی
نوع مطالعه نیمه آزمایشی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی, حجم نمونه ۲۴ نفر دو گروه موازی ۱۲ نفره، کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل پژوهش : کلینیک راز خوشبختی نیشابور رده سنی دانشجویان بین 18 تا 25 سال به تعداد 24 نفر (در دو گروه 12 نفری) اجرا شد. چهار جلسه ی اول درمان MBCT به آموزش تکنیک ذهن آگاهی و آموزش عدم قضاوت نمودن در برابر تجربیات درونی لحظه ی حاضر اختصاص می یابد. در چهار جلسه ی بعدی درمان MBCT هدف عمده ی درمانگر آن است که مراجع ابزار لازم را برای جلوگیری از عود یا بازگشت اختلال روانشناختی که به آن مبتلا بوده است را بدست آورد. اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل و کورسازی به نظر محقق کور نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به اختلالات سایکوتیک و اختلالات وابسته به مواد
گروه‌های مداخله
24 آزمودنی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه آزمایش در 8 جلسه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت کرد، در حالی که گروه کنترل درمان معمول خود را دریافت کرد. مقیاس پاسخهای نشخواری در مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری برای هر دو گروه اجرا شد.
متغیرهای پیامد اصلی
1. متغیر های مستقل: اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی. 2. متغیر های وابسته: کاهش نشخوار فکری و افکار خودآیند منفی 3. متغیرهای زمینه‌ای: سن، تحصیلات والدین، میزان درآمد خانواده 4. متغیر مزاحم: امکانات مربوط به دسترسی به رواندرمانی، عدم تطابق با روش درمانی، عدم حمایت خانواده، روابط خانوادگی نامطلوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231009059669N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صنعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4263 3741
آدرس ایمیل
hasti.san84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش نشخوار فکری و افکار خودآیند منفی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش نشخوار فکری و افکار خودآیند منفی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 25 سال دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه نیشابور

کسب حداقل نمرات لازم برای تشخیص افسردگی و اضطراب در آزمون DASS-21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی اختلالات دوقطبی و اختلالات سایکوتیک سابقه ی اختلالات وابستگی یا مرتبط به مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 آزاد علوم پزشکی واحد سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده سمنان، دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اصلی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالا افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی جلسه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب در پرسشنامه DASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله درمانی جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات کسب شده در آزمون نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی جلسه اول، بعد از اتمام مداخله درمانی جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس پاسخ های نشخواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نمونه در این پژوهش شامل 24 نفر از دانشجویان مبتال به افسردگی و اضطراب میباشندکه تعداد 12 نفر از آزمودنیها در گروه آزمایش قرار گرفته اند که علاوه به درمان معمول درکلاسهای شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی نیز شرکت کردند، گروه (MBCT)و تعداد 12نفر دیگر در گروه کنترل قرار گرفتند که درمانی را دریافت نمیکردند. گروه آزمایش به همراه درمان معمولی خود، در ۸ جلسه کلاس شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت کرد. این کلاسها هفته ای یک بار و هر بار به مدت 2 ساعت برگزار میشود. گروه کنترل نیز به درمان معمولی خود ادامه داد. پس از اتمام هشت جلسه درمان، ابزار پژوهش، یعنی مقیاس پاسخهای نشخواری، درمرحله پسآزمون برای هر دو گروه اجرا شد. این اندازه گیری در یک جلسه همزمان برای هر دوگروه انجام شد. پس از گذشت ۸ هفته، در مرحله پیگیری دوباره،

هر دو گروه دوباره با مقیاس پاسخهای نشخواری مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک راز (راز خوشبختی)
نام کامل فرد مسوول
سید جواد رضوی
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، نبش پانزده خرداد 7، مجتمع پاسارگاد، طبقه سوم، مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی راز (راز خوشبختی)
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9314615156
تلفن
+98 51 4223 3588
ایمیل
jrazavi1358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر ۵ جاده دامغان، روبروی گمرک سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3711135131
تلفن
+98 23 3165 6565
ایمیل
info@semnan.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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار دانشگاه، دانشگاه 17.16، (بهارستان 7) پلاک 23
شهر
نیشابور
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9319743881
تلفن
009842632039
ایمیل
hasti.san84@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار دانشگاه، دانشگاه 17 (بهارستان 7) معبر آخر : بن بست دانشگاه 17/16، پلاک 23
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319743881
تلفن
009842632039
ایمیل
hasti.san84@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار دانشگاه، دانشگاه 17.16، (بهارستان 7) پلاک 23
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319743881
تلفن
009842632039
ایمیل
hasti.san84@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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