پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کاربست مقایسه‌ای مداخله فراشناختی ذهن اگاهی انفصالی و مداخله مبتنی بر ذهنیت سازی بر عدم تحمل ابهام، اجتناب شناختی، تنظیم هیجان و توجه ذهن اگاهانه در فرزندان جانباز مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان فراشناختی ذهن آگاهی انفصالی و درمان مبتنی بر ذهنی سازی، بر عدم تحمل ابهام، اجتناب شناختی، تنظیم هیجان و توجه ذهن آگاهانه در مبتلایان به اضطراب فراگیر
طراحی
مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون_ پس آزمون، و دوره پیگیری ۳ ماهه، انتخاب نمونه در مرحله اول به صورت هدفمند بر مبنای معیارهای ورود و خروج و در مرحله دوم تصادفی شده به صورت ساده از طریق روش قرعه کشی، به دو گروه مداخله مجزا و یک گروه کنترل بر روی ۴۵ آزمودنی.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اعلام فراخوان پژوهش از طریق کانال اطلاع رسانی رسمی مرکز مشاوره شاهد و ایثارگر، متقاضیان واجد شرایط برحسب مصاحبه بالینی و تشخیصی در اختلال اضطراب فراگیر می‌باشد، در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: فرزندان جانباز، ابتلا به اختلال اضطراب فراگیر، بازه سنی ۲۰ تا ۳۵ سال، عدم ابتلا به اختلالات روانپریشی
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل میباشد، گروه مداخله اول شامل دریافت پروتوکل ۸ جلسه ای درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، و گروه مداخله دوم شامل دریافت پروتوکل ۱۲ جلسه ای درمان مبتنی بر ذهنی سازی خواهند شد، در این مطالعه برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
عدم تحمل ابهام، اجتناب شناختی، تنظیم هیجان، توجه ذهن آگاهانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240930063208N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید نجات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3847 3761
آدرس ایمیل
dr.nejat54@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-29, ۱۴۰۳/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کاربست مقایسه‌ای مداخله فراشناختی ذهن اگاهی انفصالی و مداخله مبتنی بر ذهنیت سازی بر عدم تحمل ابهام، اجتناب شناختی، تنظیم هیجان و توجه ذهن اگاهانه در فرزندان جانباز مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله فراشناخت مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله مبتنی بر ذهنی سازی بر اختلال اضطراب فراگیر
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر داشتن حداقل تحصیلات دیپلم فرزند جانباز اعصاب و روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هم آیندی با اختلالات روانپریشی سومصرف مواد مخدر و دارو دریافت مداخله روانشناختی طی ۶ ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از جامعه مورد نظر، ۴۵ نفر به صورت هدفمند با توجه به ملاک های ورود و خروج انتخاب و سپس به طور تصادفی سازی ساده از طریق قرعه کشی هر یک از آزمودنی ها به گروه‌های مداخله اول، گروه مداخله دوم و گروه کنترل گمارش خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چمران ۱۵، دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133736351

تاریخ تایید

2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1403.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تحمل ابهام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اجتناب شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تنظیم هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

توجه ذهن آگاهانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عدم تحمل ابهام در پرسشنامه فریستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای مداخله، و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عدم تحمل ابهام فریستون

2

شرح متغیر پیامد

نمره اجتناب شناختی در پرسشنامه داگاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای مداخله، و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اجتناب شناختی داگاس و سکستون

3

شرح متغیر پیامد

نمره بدتنظیمی هیجانی در پرسشنامه گراتز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای مداخله، و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گراتز و رومر

4

شرح متغیر پیامد

نمره توجه ذهن آگاهانه در پرسشنامه براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای مداخله، و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توجه ذهن آگاهانه براون و رایان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول، شامل آزمودنی هایی که تحت درمان مبتنی بر فراشناخت ذهن آگاهی انفصالی قرار خواهند گرفت، این درمان شامل یک پروتوکل ۸ جلسه ای آموزشی_ درمانی می‌باشد که به صورت یک روز در هر هفته و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه به اجرا گذاشته میشود، به منظور بررسی اثربخشی مداخله، مطالعه پژوهشی به صورت پیش آزمون، پس آزمون و دوره پیگیری سه ماهه به اجرا گذاشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم، شامل آزمودنی هایی که تحت درمان مبتنی بر ذهنیت سازی قرار خواهند گرفت، این درمان شامل یک پروتوکل ۱۲ جلسه ای آموزشی_ درمانی می‌باشد که به صورت یک روز در هر هفته و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه به اجرا گذاشته میشود، به منظور بررسی اثربخشی مداخله، مطالعه پژوهشی به صورت پیش آزمون، پس آزمون و دوره پیگیری سه ماهه به اجرا گذاشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل ۱۵ نفر آزمودنی خواهد بود، که هیچگونه مداخله ای برای آنها صورت نخواهد گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره شاهد و ایثارگر
نام کامل فرد مسوول
سینا عرفانیان مجدی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، کوچه شهید اسلامی ۲، پلاک ۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185379379
تلفن
+98 51 3840 2554
ایمیل
Sina.erfani888@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
جمشید یوسفی
آدرس خیابان
چمران ۱۵، دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133736351
تلفن
+98 51 3853 5381
ایمیل
info@iaumshms.ac.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
سینا عرفانیان مجدی
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایت الله مشکینی ۳۹، پلاک ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185379379

تلفن
+98 51 3623 8391
ایمیل
Sina.erfani888@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا عرفانیان مجدی
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایت الله مشکینی ۳۹، پلاک ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185379379
تلفن
+98 51 3623 8391
ایمیل
Sina.erfani888@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا عرفانیان مجدی
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایت الله مشکینی ۳۹، پلاک ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185379379
تلفن
+98 51 3623 8391
ایمیل
Sina.erfani888@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در این مطالعه لزومی بر انتشار اطلاعات شخصی شرکت کنندگان وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بدست آمده بر اساس تغییراتی است که با توجه به پرسشنامه ها و آنالیز آماری می‌باشد که نشان میدهد هر یک از درمان ها به چه میزان اثربخش بوده اند، لذا هیچ اطلاعات فردی منتشر نمیشود، ملاک تغییرات فردی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه پس از اتمام مداخله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به اجرا آنالیز جدید، با حفظ شرایط رازداری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sina.erfani888@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل با ذکر مشخصات و مشخص کردن هدف از درخواست، پس از بررسی حداکثر طی ۷ روز کاری پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات