

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی با روش درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و اضطراب بیماری در نوجوانان 14 تا 18 سال مبتلابه سایبرکندریا

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی مقایسه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی با روش درمان شناختی- رفتاری بر کاهش علائم افسردگی و اضطراب بیماری در نوجوانان 14 تا 18 سال مبتلابه سایبرکندریا که در محدوده شهر اصفهان انجام خواهد شد.

#### طراحی

حجم مورد مطالعه در هر گروه برابر با 15 نفر تعیین شده است. حجم نمونه برابر با 45 نفر در نظر گرفته شده است. روش نمونه گیری هدفمند است. در هر مجموعه با اجرای پرسشنامه سایبرکندریا، افراد نمونه غربال می شوند. نمونه انتخاب شده به طور تصادفی در گروه های آزمایشی و گواه قرار می گیرند. آزمودنی ها در گروه آزمایشی به طور تصادفی در دو گروه، تحت مداخله های درمانی قرار خواهند گرفت. گروه گواه مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پس از ازمون درباره گروه های آزمایش و گروه گواه صورت می پذیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در نوجوانان مبتلابه سایبرکندریا در شهر اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش- نوجوانان 14 تا 18 ساله - نوجوانان ساکن شهر اصفهان - ابتلا به سایبرکندریا با توجه به نظر متخصص و پرسش نامه سایبرکندریا - ابتلا به سایر اختلالات روانشناختی ملاک خروج: عدم همکاری برای ادامه پروژه - غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی دریافت همزمان مداخلات دارویی و روانشناختی- نوجوانان ساکن در سایر شهرهای استان اصفهان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بر اساس درمان شناختی و رفتاری و گروه مداخله بر اساس درمان کاهش استرس بر پایه ذهن آگاهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

هرگونه تغییر در افسردگی و اضطراب شرکت کنندگان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBTMBRS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250201064584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۲۲, 12-03-2025

آخرین بروز رسانی: 12-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3265 1714

آدرس ایمیل

zohreh.rashidi6060@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی با روش درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و اضطراب بیماری در نوجوانان 14 تا 18 سال مبتلابه سایبرکندریا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و

شناختی رفتاری بر نوجوانان مبتلا به سایبرکندریا  
**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حتما نوجوان ۱۴ تا ۱۸ ساله مبتلا به سندرم سایبرکندریا باشد

آزمودنی تحت هیچ گونه درمان دارویی یا پزشکی دیگر نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

**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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در پژوهش حاضر، روش تحقیق از نظر هدف، کاربردی و از نظر نوع داده‌ها کمی هست. با توجه به موضوع پژوهش که به مقایسه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر افسردگی و اضطراب سلامتی در نوجوانان 14 تا 18 ساله مبتلا به سایبرکندریا پرداخته شده است روش پژوهش نیمه آزمایش با طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون همراه با گروه گواه است.

**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**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

**شهر**

ارسنجان

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

**تاریخ تایید**

۱۴۰۳/۱۰/۲۹, 2025-01-18

**کد کمیته اخلاق**

ir.iau.a.rec.1403.143

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سایبرکندریا

**کد ICD-10**

F45.20

**توصیف کد ICD-10**

Hypochondriacal disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی و اضطراب بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 و 6 و 3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه سنجش اضطراب بیماری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول با دریافت درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی

- گروه مداخله دوم با دریافت درمان شناختی رفتاری و گروه مداخله

سوم مداخله ای دریافت نمی‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله:

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک درمانی تنسیم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود معتمدی

**آدرس خیابان**

خیابان هشت بهشت شرقی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8154858131

**تلفن**

استان  
فارس  
کد پستی  
7376153161  
تلفن  
2000 4311 71 98+  
ایمیل  
ar.feily@gmail.com

2361 3264 31 98+  
ایمیل  
alirezasaalehi07@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا فیلی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه ، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
ارسنجان  
شهر  
ارسنجان  
استان  
فارس  
کد پستی  
7376153161  
تلفن  
2000 4311 71 98+  
ایمیل  
ar.feily@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا فیلی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه ، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
ارسنجان  
شهر  
ارسنجان  
استان  
فارس  
کد پستی  
7376153161  
تلفن  
2483 4352 71 98+  
ایمیل  
ar.feily@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا فیلی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه ، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
ارسنجان  
شهر  
ارسنجان  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱  
تلفن  
2000 4311 71 98+  
ایمیل  
ar.feily98@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
نداشته  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
دکتر علیرضا فیلی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه ، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
ارسنجان  
شهر  
ارسنجان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقالات علمی و پژوهشی و کتابچه‌های خودآموز برای خود

مراقبتی نوجوانان

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1404

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

متخصصان، اساتید و پژوهشگران

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

است

پژوهش یا بررسی وضعیت نوجوانان در بهداشت روانی

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

دکتر زهره رشیدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه ماه

سایر توضیحات