پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه آگاهی (MBSR) بر سرزندگی ذهنی و خودشفقتی افراد مبتلا به حملات پانیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه آگاهی (MBSR) بر سرزندگی ذهنی و خودشفقتی افراد مبتلا به حملات پانیک
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه موازی، تصادفی‌شده بر روی 30 فرد مبتلا به حملات پانیک، برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان از روش بلوک‌های تصادفی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک روان‌شناسی همدلی در شهر سمنان انجام می‌شود و شامل افراد مبتلا به حملات پانیک است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه آزمایش که درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه‌آگاهی (MBSR) دریافت می‌کند و گروه کنترل که تنها برنامه‌های روتین مرکز را دنبال می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شرکت‌کنندگان باید 20 تا 50 ساله باشند، تشخیص اختلال پانیک بر اساس DSM-5 دریافت کرده و سابقه مصرف داروهای مرتبط بین 3 تا 12 ماه داشته باشند. همچنین، آمادگی شرکت در درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه‌آگاهی به مدت 8 هفته را داشته و از درمان‌های مشابه استفاده نکنند. معیارهای عدم ورود:
شرکت‌کنندگان نباید اختلالات روان‌پزشکی شدید، تغییر دوز دارو و مصرف مواد مخدر و الکل داشته باشند.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه آزمایش در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی شرکت می‌کنند که بر اساس درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه‌آگاهی (MBSR) طراحی شده است. محتوای این جلسات شامل تمرین‌های توجه‌آگاهی، مدیریت استرس و افزایش آگاهی از وضعیت ذهنی است. گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول را دریافت کرده و هیچ مداخله درمانی ویژه‌ای برای آن‌ها انجام نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سرزندگی ذهنی، خودشفقتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250223064822N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رجبی ده بزرگی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3622 8589
آدرس ایمیل
mohammadrajbi4545@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه آگاهی (MBSR) بر سرزندگی ذهنی و خودشفقتی افراد مبتلا به حملات پانیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه آگاهی بر سرزندگی ذهنی و خودشفقتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی اختلال حملات پانیک بر اساس معیارهای DSM-5 و تأیید روان‌پزشک یا روان‌شناس بالینی. محدوده سنی 20 تا 50 سال. شرکت‌کنندگان باید حداقل 3 ماه و حداکثر 12 ماه سابقه مصرف داروهای روان‌پزشکی مرتبط با اختلال پانیک داشته باشند. آمادگی برای شرکت منظم در جلسات درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه آگاهی (MBSR) به مدت 8 هفته. عدم استفاده هم‌زمان از درمان‌های مشابه مانند شناخت درمانی یا سایر مداخلات مبتنی بر توجه آگاهی. توانایی درک مفاهیم درمان و انجام تمرین‌های توجه آگاهی. عدم وجود بیماری‌های جسمانی شدید که مانع شرکت در جلسات درمان یا انجام تمرین‌های توجه آگاهی شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید یا تجربه بحران حاد روان‌شناختی اخیر مانند اقدام به خودکشی. استفاده از داروهای روان‌پزشکی تثبیت‌نشده، تغییر دوز دارو در سه ماه گذشته، یا مصرف مواد مخدر و الکل در شش ماه اخیر.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، ۳۰ شرکت‌کننده به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی است. برای تصادفی‌سازی، از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ و با نسبت تخصیص 1:1 انجام می گیرد. ابتدا به هر شرکت‌کننده یک شماره منحصربه‌فرد از ۱ تا ۳۰ اختصاص داده می‌شود. سپس با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) نسخه 4.9، توالی تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل بر اساس بلوک‌های تصادفی تولید می‌شود. فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل که در اجرای پژوهش نقشی ندارد انجام می‌شود. این فرد فهرست تخصیص را در پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، مهر و موم‌شده و غیرشفاف قرار می‌دهد. در زمان ورود هر شرکت‌کننده، پاکت متناظر باز شده و تخصیص گروه مشخص می‌شود. این روش موجب می‌شود که تخصیص افراد به گروه‌ها به‌صورت کاملاً تصادفی، با رعایت اصل پنهان‌سازی تخصیص و بدون سوگیری انجام شود.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تاریخ تایید
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال پانیک
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرزندگی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرزندگی ذهنی رایان و فردریک (1997)

2

شرح متغیر پیامد
خودشفقتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودشفقتی نف و همکاران (۲۰۰۳)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش تحت مداخله درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه‌آگاهی (MBSR) قرار می‌گیرد که طی ۸ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود. این مداخله با هدف کاهش استرس، افزایش سرزندگی ذهنی و بهبود خودشفقتی افراد مبتلا به حملات پانیک طراحی شده است. در ابتدا، شرکت‌کنندگان با مفاهیم پایه‌ی توجه‌آگاهی، تمرکز بر لحظه‌ی حال و پذیرش بدون قضاوت آشنا

می‌شوند. سپس، تمرین‌هایی شامل اسکن بدن، مدیتیشن توجه‌آگاهی، تنفس آگاهانه و یوگای ملایم برای افزایش آگاهی از تجربه‌های درونی و کاهش واکنش‌های خودکار به استرس ارائه می‌شود. در مراحل بعد، شرکت‌کنندگان تکنیک‌هایی مانند پذیرش افکار و احساسات، تغییر رابطه با نشخوار فکری، تنظیم هیجان و ایجاد شفقت نسبت به خود را تمرین می‌کنند. در نهایت، مهارت‌های آموخته‌شده برای مواجهه‌ی آگاهانه با اضطراب، پیشگیری از عود حملات پانیک و بهبود کیفیت زندگی در موقعیت‌های روزمره مورد بررسی و تثبیت قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تنها به عنوان معیاری برای مقایسه عمل می‌کند. افراد این گروه به مراقبت‌های معمول و استانداردی که به‌طور طبیعی دریافت می‌کنند، ادامه می‌دهند و در طول مدت پژوهش، هیچ درمان یا مداخله مرتبط با درمان کاهش استرس مبتنی بر توجه‌آگاهی (MBSR) برای آنها اجرا نمی‌شود. هدف این است که شرایط گروه کنترل بدون تغییر باقی بماند تا نتایج آنها با گروهی که تحت مداخله MBSR قرار گرفته‌اند، مقایسه شود. این روش امکان ارزیابی دقیق تأثیرات مداخله درمانی را بر سرزندگی ذهنی و خودشفقتی افراد مبتلا به حملات پانیک فراهم می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی همدلی

نام کامل فرد مسوول

علی محبی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان آزادی، نبش آزادی 10

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519835689

تلفن

+98 23 3336 1969

ایمیل

info@hamdeliclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم سهرابی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

+98 23 3365 6180

ایمیل

karim_sohraby@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد 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 آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهاب مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

+98 23 3365 4040

ایمیل

shahabmoradi66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
maryam.salehyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رجبی ده بزرگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، خیابان اردستانی، کوچه معلم 6، پلاک 21
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371756465
تلفن
+98 21 3622 8589
ایمیل
mohammadrajbi4545@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه، داده‌ها و مستندات مرتبط با پژوهش مطابق با اصول اخلاقی و ملاحظات محرمانگی به اشتراک گذاشته خواهند شد. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان تنها پس از حذف اطلاعات هویتی و به‌صورت داده‌های ناشناس قابل انتشار خواهند بود. داده‌های اصلی شامل نتایج مربوط به متغیرهای پژوهش (مانند متغیرهای پیامدی اصلی و ثانویه) به‌صورت مجموعه داده‌های ساختاریافته و بدون اطلاعات شخصی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. علاوه بر داده‌های کمی، مستندات روش‌شناختی پژوهش از جمله پروتکل مطالعه، روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، دستورالعمل‌های اجرای مداخله و ابزارهای مورد استفاده نیز به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات این پژوهش از شش ماه پس از انتشار نتایج نهایی امکان‌پذیر خواهد بود. این بازه زمانی به منظور اطمینان از تحلیل کامل داده‌ها و رعایت اصول اخلاقی در به اشتراک‌گذاری اطلاعات در نظر گرفته شده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای پژوهشگران و متخصصان حوزه علمی مرتبط که در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی، و سازمان‌های علمی معتبر فعالیت دارند، در دسترس خواهد بود. درخواست‌های دسترسی از سوی محققان مستقل نیز در صورت ارائه طرح پژوهشی مرتبط و دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق پژوهش قابل بررسی خواهد بود. دسترسی به داده‌ها برای افراد شاغل در صنعت تنها در صورت همکاری با مراکز دانشگاهی یا تحقیقاتی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده بوده و هرگونه استفاده تجاری یا تبلیغاتی ممنوع است. تحلیل‌های آماری و متاآنالیزها با رعایت اصول علمی و اخلاقی مجاز هستند. استفاده از داده‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که هویت شرکت‌کنندگان قابل شناسایی نباشد. پژوهشگران متقاضی باید درخواست رسمی ارائه داده، تعهدنامه اخلاقی امضا کرده و تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش را دریافت کنند. ارجاع به منبع اصلی الزامی بوده و اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون مجوز رسمی ممنوع است. این چارچوب تضمین می‌کند که داده‌ها به‌طور مسئولانه در جهت ارتقای دانش علمی به کار گرفته شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل mohammadrajbi4545@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست کتبی شامل هدف پژوهش و روش‌شناسی را ارائه دهند. پس از بررسی اولیه، در صورت تأیید، فرم‌های لازم تکمیل و تعهدنامه اخلاقی امضا می‌شود. درخواست‌ها طی ۲ تا ۴ هفته ارزیابی شده و در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل‌شناسایی از طریق یک پلتفرم امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. متقاضی متعهد به رعایت اصول اخلاقی و ارجاع مناسب در انتشار نتایج خواهد بود. کل فرایند معمولاً ۴ تا ۶ هفته زمان می‌برد.
سایر توضیحات