پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت درمانی بر خودانتقادی، حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلا تکلیفی در زنان مبتلا به اختلال اضطراب منتشر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی و مقایسه اثربخشی شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و شفقت‌درمانی بر کاهش خودانتقادی، حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلاتکلیفی در زنان مبتلا به اختلال اضطراب منتشر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۵ بیمار. شرکت‌کنندگان به سه گروه (شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی، شفقت‌درمانی، و گروه کنترل) تخصیص داده شدند. تصادفی‌سازی به روش ساده با استفاده از فانکشن rand در نرم‌افزارspss انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه: این مطالعه در کلینیک‌های روانشناسی شهر اهواز انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از غربالگری اولیه توسط روانپزشک مرکز، وارد پژوهش شده و طی جلسات درمانی تعیین‌شده، در مداخلات شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و شفقت‌درمانی شرکت خواهند کرد. جلسات درمانی در محیط‌های کنترل‌شده و طبق پروتکل‌های استاندارد درمانی برگزار می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. داشتن تشخیص اختلال اضطراب منتشر طبق معیارهای روان‌پزشکی. 2. تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه. معیارهای عدم ورود 1. ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند اختلال دوقطبی یا اسکیزوفرنی که ممکن است بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد. 2. دریافت درمان‌های روان‌شناختی یا دارویی هم‌زمان که می‌تواند با اثربخشی درمان‌های مورد بررسی تداخل داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله: 1. شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی 2. شفقت‌درمانی 3. گروه کنترل (بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش، متغیرهای پیامد شامل خودانتقادی، حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلاتکلیفی هستند که در اثر مداخلات شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و شفقت‌درمانی مورد سنجش قرار می‌گیرند. این متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه‌گیری شده و تغییرات آنها تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250315065094N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه استاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4222 3225

آدرس ایمیل

4219881875a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت درمانی بر خودانتقادی، حساسیت اضطرابی و عدم تحمل بلا تکلیفی در زنان مبتلا به اختلال اضطراب منتشر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و شفقت درمانی بر ویژگی‌های روان‌شناختی مرتبط با اضطراب منتشر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. دریافت تشخیص اختلال اضطراب منتشر بر اساس ملاک های پنجمین راهنمای آماری و تشخیصی اختلال های روانی (DSM-5) و بر اساس تشخص روانپزشک مرکز مشاوره 2. همکاری و همراهی در طول دوره مداخله؛ 3. عدم هم زمانی سایر اختلالات روانی به تشخیص روانپزشک مرکز مشاوره 4. موافقت و امضای رضایت نامه کتبی آزمودنی ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مستمر دارو که ممکن بود در مداخلات مورد تحقیق، تداخل ایجاد کند عدم همکاری یا عدم حضور در 2 جلسه پیاپی درمان.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **36 ساله**
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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از پاکت مهر و موم شده به این صورت که ابتدا برای هر شرکت کننده یک کارت تهیه می شود. بر روی این کارت ها معمولا شماره یا علامتی نوشته می شود که نشان دهنده گروه تخصیص یافته است. سپس کارت ها در پاکت های غیرشفاف و مهر و موم شده قرار می گیرند. اینکار به منظور جلوگیری از مشاهده محتویات پاکت ها توسط پژوهشگران یا شرکت کنندگان انجام می شود. سپس با ورود هر شرکت کننده به مطالعه، یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب می شود. و محتویات آن کارت خارج شده و گروه تخصیص یافته به آن فرد ثبت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اهواز دانشکده علوم انسانی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز دانشکده علوم انسانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تاریخ تایید
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب منتشر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودانتقادی شرکت‌کنندگان پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان (پیش‌آزمون)در انتهای دوره مداخله (پس‌آزمون)در پیگیری ۳ ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خودانتقادی (مقیاس خودانتقادی NQR)، که شامل 20 سوال با پاسخنامه پنج‌سطحی از 1 (هیچ‌وقت) تا 5 (همیشه) است، نمره کلی بر اساس جمع نمرات سوالات محاسبه می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده سطح بیشتر خودانتقادی است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح حساسیت اضطرابی شرکت‌کنندگان پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای درمان و همچنین در پیگیری ۳ ماه پس از پایان مداخلۀ درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه حساسیت اضطرابی (مقیاس اضطرابی ASQ)، شامل 15 سوال با پاسخنامه پنج‌سطحی از 1 (کاملاً مخالف) تا 5 (کاملاً موافق)، نمره کلی بر اساس جمع نمرات سوالات محاسبه می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده حساسیت اضطرابی بیشتر است.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره عدم‌تحمل بلا تکلیفی پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان دوره مداخلۀ ۸ هفته‌ای و در پیگیری ۳ ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عدم‌تحمل بلا تکلیفی (IRTQ)، که شامل 10 سوال با پاسخنامه پنج‌سطحی است، نمره کلی با جمع نمرات سوالات محاسبه می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده عدم‌تحمل بیشتر بلا تکلیفی

است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش ۱: شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی - روش درمانی: این درمان شامل آموزش مهارت‌های آگاهی از لحظه حال، پذیرش افکار و احساسات، و تمرین‌های مراقبه ذهن‌آگاهانه است. - تعداد جلسات: ۸ جلسه درمانی - مدت هر جلسه: ۹۰ دقیقه - طول دوره: ۸ هفته - محتوای جلسات: شامل آموزش تمرین‌های ذهن‌آگاهی، تکنیک‌های تنظیم هیجان، و راهکارهای کاهش خودانتقادی و اضطراب - ابزارهای مورد استفاده: دفترچه تمرین، فایل‌های صوتی مدیتیشن، و راهنمای درمانی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش ۲: شفقت‌درمانی - روش درمانی: این مداخله شامل آموزش تکنیک‌های افزایش شفقت به خود، کاهش انتقاد درونی، و تمرین‌های مرتبط با احساسات مثبت و پذیرش است. - تعداد جلسات: ۸ جلسه درمانی - مدت هر جلسه: ۹۰ دقیقه - طول دوره: ۸ هفته - محتوای جلسات: تمرین‌های ذهنی برای پرورش شفقت، تکنیک‌های کاهش اضطراب مرتبط با خودانتقادی، و آموزش پذیرش هیجانی - ابزارهای مورد استفاده: دفترچه تمرین، فایل‌های صوتی راهنمای شفقت، و منابع آموزشی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: - مداخله: این گروه هیچ‌گونه مداخله درمانی دریافت نمی‌کند و تنها ارزیابی‌های معمول پژوهش بر روی آنها انجام می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
**فریبا حافظی، استاد راهنما و دانشیار
آدرس خیابان
فرهنگ شهر دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
+98 916 662 5982
ایمیل
saman.toonjak@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
**فریبا حافظی، استاد راهنما و دانشیار
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
+98 916 662 5982
ایمیل
saman.toonjak@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
کاملا از طرف خود دانشجو تامین میشود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریبا حافظی و معصومه استاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فزهنگ شهر دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
+98 916 662 5982

ایمیل
iamhihro@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریبا احفظی و معصومه استاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
+98 916 662 5982
ایمیل
iamhihro@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه استاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جاده گلزار شهدا،جنب شرکت تعاونی متین
شهر
پلدختر
استان
لرستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
+98 66 4222 3225
فکس
ایمیل
4219881875a@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 پژوهش، داده‌های فردی بیماران (IPD) منتشر نخواهد شد. دلایل عدم انتشار شامل موارد زیر است: 1. حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان: به دلیل ماهیت حساس داده‌ها، اطلاعات شخصی و بالینی شرکت‌کنندگان محافظت شده و از انتشار آنها خودداری می‌شود. 2. الزامات قانونی و اخلاقی: بر اساس مقررات اخلاقی و دستورالعمل‌های پژوهشی، انتشار داده‌های فردی نیازمند رضایت‌نامه مشخص و کنترل‌های امنیتی شدید است. 3. عدم امکان ناشناس‌سازی کامل داده‌ها: با توجه به ساختار اطلاعات، حتی پس از حذف مشخصات فردی، ممکن است داده‌ها قابل شناسایی باقی بمانند، که خطر افشای هویت شرکت‌کنندگان را افزایش می‌دهد. 4. محدودیت‌های حقوقی و سازمانی: برخی مؤسسات و ارگان‌های مرتبط با این پژوهش اجازه انتشار داده‌های خام فردی را نمی‌دهند و انتشار عمومی نیاز به تأیید قانونی دارد. 5. اهداف پژوهش و روش تحلیل: تحلیل‌های مورد استفاده در این پژوهش به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که نتایج کلی ارائه شوند و نیازی به انتشار داده‌های فردی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست