پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، تنظیم هیجان، نشخوار فکری و نگرانی مادران دارای کودک مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، تنظیم هیجان، نشخوار فکری و نگرانی مادران دارای کودک مبتلا به سرطان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله موازی که بصورت تصادفی انتخاب و بر روی 45 مادر دارای کودک مبتلا به سرطان انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مادران دارای کودک مبتلا به سرطان با توجه به ملاک‌های پژوهش 45 نفر انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) 15 نفره در (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار گرفتند و کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود، بازه سنی بین 25 تا 50 سال ، مادران دارای کودک مبتلا به بیماری سرطان شرایط عدم ورود، مبتلا بودن به به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان ، ابتلا به هر بیماري روان‌شناختی بارز (نظیر اختلال شخصیت، افسردگی اساسی)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول، درمان متمرکز بر شفقت تکنیک هایی که با هدف کاهش هیجانات منفی به کار برده می‌شوند، پروتکل از پژوهش گیلبرت می‌باشد که به صورت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای هفته‌ای یک جلسه به مدت سه ماه اجرا خواهد شد. گروه مداخله دوم، درمان شناختی مبتنی بر سلامت روان‌شناختی افراد تأثیر دارد و به افزایش خوش‌بینی افراد کمک کند. پروتکل توسط سگال می‌باشد که در 8 جلسه مشاوره گروهی 90 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه به مدت سه ماه اجرا خواهد شد. گروه کنترل، هیچ مداخله ای بر روی این جامعه مورد پژوهش انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری، تنظیم هیجان، نشخوار فکری، نگرانی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250506065619N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا مطیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2277 9063
آدرس ایمیل
mahya.motiee@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، تنظیم هیجان، نشخوار فکری و نگرانی مادران دارای کودک مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مداخله درمان متمرکز بر شفقت با درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن حداقل مدرک دیپلم تکمیل موافقت نامه ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در پژوهش. داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته مصرف نکرده است. بازه سنی بین 25 تا 50 سال مادر دارای کودک مبتلا به سرطان باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر بیماري روان‌شناختی بارز (نظیر اختلال شخصیت، افسردگی اساسی، وسواس-اجباري، دوقطبی و...) ابتلا بودن به بیماری های جسمانی صعب العلاج مانند سرطان و نظیر آن
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

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 نمونه گیری تصادفی ساده بود و شرکت کنندگان در گروههای درمان متمرکز بر شفقت (۱۵ نفر)، درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) جایگزین شدند.از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روشهای تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نماییم و افراد را در 3 گروه مداخله و کنترل تقسیم می نماییم. شرکت کنندگان با کمک جدول اعداد تصادفی به گروه کنترل (بدون مداخله درمانی) ،درمان متمرکز بر شفقت و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی تخصیص داده خواهند شد.برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می 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 اسلامی ساری
آدرس خیابان
میدان خزر، جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تاریخ تایید
2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1403.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگران
کد ICD-10
R45.1
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
. پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون 25 گویه دارد که در یک مقیاس لیکرتی بین صفر (کاملاً نادرست) تا پنج (همیشه درست) نمره گذاری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی توسط گروس و جان (2003) به منظور سنجش تنظیم هیجانی طراحی و تدوین شده است. پرسشنامه تنظیم هیجانی دارای 10 سؤال و 2 مؤلفه شامل سرکوبی هیجانی و ارزیابی مجدد هیجانی می‌باشد و براساس طیف هفت درجه‌ای لیکرت با سؤالاتی مانند (وقتی می‌خواهم هیجان منفی بیشتری را احساس کنم فکرم را در رابطه با آن موقعیت تغییر می‌دهم) به سنجش تنظیم هیجانی می‌پردازد.

3

شرح متغیر پیامد
نشخوارفکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هوکسما ، در سال 1991 پرسشنامه‌اي خودآزما تدوين كردند كه چهار سبك متفاوت واكنش به خلق منفي را مورد ارزيابي قرار مي‌داد. پرسشنامه سبک‌های پاسخ از دو مقیاس پاسخ‌های نشخواری و مقیاس پاسخ‌های منحرف کننده حواس تشکیل شده است. مقیاس پاسخ‌های نشخوار 22 عبارت دارد که از پاسخ دهندگان خواسته می شود هر کدام را در مقیاسی از هرگز (1)، گاهی اوقات (2)، اغلب اوقات (3) و همیشه (4)، درجه بندی کنند.

4

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا (1990) مقیاس نگرانی مقیاسی ۱۶ سؤالی است که از سوی مایر و همکاران (۱۹۹۰) و مولینا و بروک وک (۱۹۹۴) به جهت سنجش تمایل عمومي فرد به نگرانی تهیه شده است. ۱۶ سؤال پرسشنامه پس از تحلیل عاملی ۱۶۱ سؤال مربوط به نگرانی انتخاب شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، درمان متمرکز بر شفقت پروتکل این درمان برگرفته از پژوهش گیلبرت می‌باشد که هر جلسه شامل عنوان و محتوای کلی جلسه، شرح جلسه و تکالیف می‌باشد، این پروتکل توسط روانشناس متخصص در این حیطه به صورت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای هفته‌ای یک جلسه به مدت سه ماه اجرا خواهد شد. جلسه اول، برقراری ارتباط اولیه گروه بندی، مروری بر ساختار جلسات آشنایی با اصول کلی و تمایز شفقت با تأسف برای خود. جلسه دوم، آموزش ذهن آگاهی همراه با تمرین بررسی بدنی و تنفس آشنایی با سیستم‌های مغزی مبتنی بر شفقت، آموزش همدلی آموزش برای درک و فهم اینکه افراد احساس کنند که امور را با نگرش همدلانه دنبال کنند. جلسه سوم، آشنایی با خصوصیات افراد دارای شفقت نسبت به دیگران پرورش احساس گرمی و مهربانی نسبت به خود پرورش و درک اینکه دیگران نیز نقایص و مشکلاتی دارند. جلسه چهارم، ترغیب آزمودنی‌ها به خودشناسی و بررسی شخصیت خود به عنوان فرد دارای شفقت یا غیر شفقت با توجه به مباحث آموزشی شناسایی و کاربرد تمرینهای پرورش ذهن مشفقانه ارزش خود شفقتی همدلی و همدردی نسبت به خود و دیگران و آموزش استعاره فیزیوتراپ) و آموزش بخشایش. جلسه پنجم، آشنایی و کاربرد تمرین‌های پرورش ذهن مشفقانه، آموزش پذیرش مسائل، پذیرش تغییرات پیش رو و تحمل شرایط سخت و چالش برانگیز با توجه به متغیر بودن روند زندگی و مواجه شدن افراد با چالش های مختلف. جلسه ششم، تمرین عملی ایجاد تصاویر مشفقانه، آموزش سبکها و روشهای ابراز شفقت و به کارگیری این روشها در زندگی روزمره و برای همسر فرزندان، والدین، دوستان، معلمان و آشنایان آموزش رشد احساسات ارزشمند و متعالی، جلسه هفتم، آموزش نوشتن نامه‌های مشفقانه برای خود و دیگران روش آموزش ثبت و یادداشت روزانه موقعیتهای واقعی مبتنی بر شفقت و عملکرد فرد در آن موقعیت. جلسه هشتم، آموزش و تمرین مهارت‌های مرور و تمرین مهارت‌های ارائه شده در جلسات گذشته برای کمک به آزمودنی‌ها تا بتوانند به روشهای مختلف با شرایط متفاوت زندگی خود مقابله کنند و نهایتاً جمع بندی و ارائه راهکارهایی برای حفظ و به کارگیری این روش درمانی در زندگی روزمره.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم ، درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی تهیه برنامه و بسته درمانی از راهنمای درمان شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن، براساس تدوین سگال و همکاران است.ذهن‌آگاهی در 8 جلسه مشاوره گروهی 90 دقیقه‌ای، یک بار در هفته به مدت سه ماه توسط روانشناس متخصص در این حیطه اجرا خواهد شد. جلسه اول، نظیم خط‌مشی کلی با در نظر گرفتن جنبه‌ی محرمانه بودن و زندگی شخصی افراد، دعوت افراد به معرفی خود با یکدیگر، تمرین خوردن کشمش به شیوه حضور ذهن، آشناسازی با مفهوم هدایت خودکار، معرفی این راهبرد مقابله‌ای برای استفاده در زمان‌هایی که شرایط موجود، احساسات مختل‌کننده‌ای را بر می‌انگیزد، تمرین وارسی بدنی، تکلیف خانگی، بحث و تعیین جلسات هفتگی توزیع نوارها و جزوات جلسه اول. جلسه دوم، مرور تکلیف هفته گذشته، تمرین وارسی بدنی، بازنگری تمرین، تمرین افکار و احساسات جایگزین و آموزش تمرکززدایی از افکار و فرضیات ذهنی با گذشتن برچسب فرضیه روی آن‌ها، ثبت وقایع خوشایند، مراقبه نشسته 1 تا 10 دقیقه، تعیین تکلیف خانگی. جلسه سوم، تمرین دیدن یا شنیدن، معرفی تمرین مراقبه‌ی نشسته و منطق اجرای آن، 30 تا 40 دقیقه در حالت مراقبه، تقویت حوزه حالت ذهنی بودن، بازنگری تکلیف، تمرین فضای تنفس 3 دقیقه‌ای و بازنگری، تعیین تکلیف خانگی. جلسه چهارم، تمرین پنج‌دقیقه‌ای دیدن یا شنیدن، 40 دقیقه مراقبه، ذهن آگاهی از تنفس، بدن، صدا و افکار بازنگری، تمرین مراقبه‌ی ذهن آگاهی، تعیین تکلیف خانگی. جلسه پنجم، قبل از هر تغییری باید خود را به همان گونه‌ای که هستیم بپذیریم و این مستلزم اجازه دهی و مجوز بخشیدن به حضور احساسات ناخوشایند در آگاهی است، 40 دقیقه مراقبه نشسته بازنگری، تمرین بازنگری، مرور و بررسی تمرین جلسه قبل، تعیین تکلیف خانگی. جلسه ششم، آموزش توجه به ذهن و اینکه افکار حقایق نیستند، خلق و افکار منفی، ارتباط ما را با تجربه محدود می‌کنند؛ درک این مطلب که افکار، فقط فکر هستند، مراقبه نشسته 40 دقیقه‌ای، ذهن آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و افکار بازنگری، تمرین بازنگری تکلیف خانگی، آماده شدن برای اتمام دوره. جلسه هفتم، 40 دقیقه مراقبه نشسته، آگاهی از تنفس، بدن، صداها و سپس افکار بازنگری تمرین‌ها، برنامه‌ریزی فعالیت، تعیین و تهیه‌ی فهرستی از فعالیت‌های لذت‌بخش و تسلط برانگیز، بازنگری تکلیف خانگی، تمرین مشاهده ارتباط بین فعالیت و خلق. جلسه هشتم، بازنگری مطالب گذشته و جمع‌بندی و اجرای پس‌آزمون.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مؤسسه محک تهران

نام کامل فرد مسوول

محیا مطیعی

آدرس خیابان

میدان اقدسیه، ابتدای بزرگراه ارتش، سه راه ازگل، بلوار شهید مژدی، خیابان پروفسور پروانه وثوق، بلوار محک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956993461

تلفن

+98 21 2350 1000

ایمیل

pr@mahak-charity.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی قنادزادگان

آدرس خیابان
میدان خزر، جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
1931848161

تلفن
+98 11 3303 2891

ایمیل
ghanad.hamid@yahoo.com

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
محیا مطیعی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
دروس، خیابان هدایت، بالاتر از میدان هدایت، کوچه مشیری، پلاک یک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1943613613

تلفن
+98 21 2277 9063

ایمیل
mahya.m161@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محیا مطیعی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
دروس، خیابان هدایت، بالاتر از میدان هدایت، کوچه مشیری، پلاک یک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1943613613

تلفن
+98 21 2277 9063

ایمیل
mahya.m161@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محیا مطیعی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
دروس، خیابان هدایت، بالاتر از میدان هدایت، کوچه مشیری، پلاک یک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1943613613

تلفن
+98 21 2277 9063

ایمیل
mahya.m161@gmail.com

برنامه انتشار

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

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