

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی و توانایی حل مسئله دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر حساسیت اضطرابی و توانایی حل مسئله در دانشجویان است.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسویه کور، با طراحی موازی و ارزیابی قبل و بعد از مداخله است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود و دانشجویان داوطلب از طریق اطلاع رسانی عمومی جذب می شوند. مداخله توسط روان شناس بالینی آموزش دیده اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دانشجویان 18 تا 35 سال هستند. معیارهای ورود: تمایل به شرکت، حساسیت اضطرابی متوسط تا شدید و دسترسی پذیری. معیارهای خروج: مصرف داروهای روان پزشکی، روان درمانی، یا ابتلا به اختلالات روانی شدید.

گروه های مداخله

گروه مداخله، ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه ای آموزش MBSR دریافت می کند. گروه کنترل در حین مطالعه مداخله ای دریافت نمی کند ولی پس از پایان مطالعه آموزش خواهند دید.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل حساسیت اضطرابی (با مقیاس ASI) و توانایی حل مسئله (با پرسشنامه SPSI-R) هستند که در ابتدا و بعد از مداخله سنجیده می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250523065853N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۰۷، 28-06-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۰۷، 28-06-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۴/۰۷، 2025-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ساعدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6842 3377 61 98+

آدرس ایمیل

darya2674@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۹، 2025-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۰۹، 2026-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی و توانایی حل مسئله دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب و مهارت حل مسئله در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دانشگاه در بازه سنی ۱۸ تا ۳۵ سال تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه داشتن حساسیت اضطرابی متوسط تا زیاد بر اساس شاخص حساسیت اضطراب (ASI) امکان حضور در تمام جلسات مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی عدم مشارکت همزمان در سایر مداخلات روان شناختی یا روان پزشکی توانایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2025-05-26, 1404/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه بر حساسیت اضطرابی متمرکز است؛ ویژگی روان‌شناختی‌ای که شامل ترس از احساسات مرتبط با اضطراب به دلیل باور به پیامدهای منفی آن‌هاست. این ویژگی اغلب با اختلالات اضطرابی، به‌ویژه اختلال پانیک، مرتبط است.

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه اصلی، تغییر سطح حساسیت اضطرابی در دانشجویان پس از دریافت مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی است. حساسیت اضطرابی با استفاده از پرسشنامه معتبر اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حساسیت اضطرابی در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۳ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حساسیت اضطرابی با استفاده از پرسشنامه خوداظهاری معتبر شاخص حساسیت اضطرابی (ASI) ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه ثانویه، تغییر توانایی حل مسئله در دانشجویان پس از مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

توانایی حل مسئله در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۳ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی حل مسئله با استفاده از پرسشنامه استاندارد و معتبر حل مسئله ارزیابی خواهد شد.

خواندن، نوشتن و تکمیل پرسش‌نامه‌های خودسنجی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی
مصرف داروهای روان‌پزشکی در طول دوره مداخله شرکت همزمان در سایر برنامه‌های درمانی روان‌شناختی غیبت در بیش از دو جلسه
مداخله ذهن‌آگاهی وجود مشکلات جسمی که مانع حضور منظم در جلسات شود عدم تکمیل پرسش‌نامه‌های مرحله پیش‌آزمون

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند. توالی تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با اندازه بلوک ثابت، توسط نرم‌افزار کامپیوتری از پیش تولید می‌شود تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در طول فرایند جذب حفظ گردد. مخفی‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری شده به صورت ترتیبی انجام می‌شود. فهرست تصادفی‌سازی توسط پژوهشگری مستقل که در جذب یا ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد تهیه و نگهداری می‌شود. این فرایند به منظور کاهش سوگیری انتخاب و تضمین صحت تخصیص تصادفی طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. به شرکت‌کنندگان اطلاع داده می‌شود که پژوهش شامل دو نوع برنامه آموزشی مدیریت استرس است، بدون اینکه مشخص شود کدام گروه مداخله اصلی و کدام گروه کنترل است. جلسات برای شرکت‌کنندگان به‌عنوان برنامه‌هایی با هدف ارتقای سلامت روان معرفی می‌شوند. ارزیابان نتایج که مسئول اجرای پرسشنامه‌های پیش و پس از مداخله هستند، در برگزاری جلسات نقشی ندارند و از تخصیص گروهی افراد بی‌اطلاع‌اند. در تمام مراحل جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها از کدگذاری گروهی استفاده می‌شود تا سوگیری ارزیابی کاهش یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه شامل اندازه‌گیری‌های مکرر با ارزیابی پیش و پس از مداخله به منظور بررسی تغییرات در طول زمان می‌باشد. تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک انجام می‌شود تا تعادل بین گروه‌ها حفظ گردد. همچنین تحلیل داده‌ها بر اساس اصل «تحلیل بر اساس قصد درمان» (intention-to-treat) انجام خواهد شد تا یکپارچگی تحلیل آماری حفظ شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

زهرا ساعدی
آدرس خیابان
 بلوار دانشگاه، میدان آزادی، مشهد، استان خراسان رضوی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177658954
تلفن
 6877 604 916 98+
ایمیل
 darya2674@gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه ثانویه اول، تغییر توانایی حل مسئله دانشجویان پس از مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه زمان اندازه گیری می شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

توانایی حل مسئله با استفاده از پرسشنامه استاندارد و معتبر حل مسئله اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه ثانویه دوم، تغییر سطح استرس در دانشجویان پس از مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه زمان اندازه گیری می شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۳ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح استرس با استفاده از پرسشنامه خوداظهاری معتبر مقیاس استرس ادراک شده (PSS) ارزیابی خواهد شد.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09166046877

تلفن

6877 604 916 98+

ایمیل

darya2674@gmail.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ساعدی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 916 604 6877
ایمیل
darya2674@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های فردی ناشناس شده، به همراه پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه، کدهای تحلیل و دیکشنری داده‌ها برای پژوهشگران واجد شرایط، پس از درخواست منطقی، در دسترس خواهد بود. این داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی، به مدت ۳ سال در دسترس خواهند بود. درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول (PI) ارسال شوند. داده‌ها از طریق بسترهای امن دانشگاهی و با رعایت اصول اخلاقی و حقوقی منتقل خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های فردی ناشناس شده و مستندات مرتبط، از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس خواهند بود. مدت زمان دسترسی به داده‌ها ۳ سال از آن زمان خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها با پژوهشگران واجد شرایط که در مراکز دانشگاهی، سازمان‌های دولتی یا نهادهای تحقیقاتی غیرانتفاعی فعالیت می‌کنند به اشتراک گذاشته خواهد شد. پژوهشگران وابسته به صنعت نیز می‌توانند تحت شرایط خاص درخواست ارسال کنند.

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

داده‌ها فقط برای اهداف تحقیقاتی علمی مانند تحلیل ثانویه، متاآنالیز، و مطالعات اعتبارسنجی قابل استفاده خواهند بود. متقاضیان باید یک پیشنهاد تحقیقاتی، تأییدیه اخلاقی، و توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (DUA) ارائه دهند. همه درخواست‌ها توسط کمیته دسترسی به داده‌ها (DAC) بررسی خواهد شد.

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

درخواست‌ها باید به اطلاعات تماس زیر ارسال شوند: دکتر زهرا ساعدی دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی مشهد، خراسان رضوی، ایران تلفن: ۰۹۱۶۶۰۴۶۸۷۷ ایمیل: darya2674@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید مدارک زیر را ارائه دهند: یک پروپوزال تحقیقاتی کامل تأییدیه کمیته اخلاق توافق‌نامه امضا شده استفاده از داده‌ها (DUA) درخواست‌ها توسط کمیته دسترسی به داده‌ها (DAC) طی ۴ تا ۶ هفته

موقعیت شغلی
پژوهشگر اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی، پردیس دانشگاه، بلوار آزادی،
مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 916 604 6877
ایمیل
darya2674@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ساعدی

موقعیت شغلی

پژوهشگر اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی، پردیس دانشگاه، بلوار آزادی،
مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 916 604 6877

ایمیل

darya2674@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ساعدی

موقعیت شغلی

پژوهشگر اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی، پردیس دانشگاه، بلوار آزادی،

بررسی می‌شود. در صورت تأیید، داده‌ها از طریق بستر دیجیتال ایمن

ارائه خواهند شد.
سایر توضیحات