پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBSR) بر حساسیت اضطرابی و توانایی حل مسئله در دانشجویان است.
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسویه‌کور، با طراحی موازی و ارزیابی قبل و بعد از مداخله است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می‌شود و دانشجویان داوطلب از طریق اطلاع‌رسانی عمومی جذب می‌شوند. مداخله توسط روان‌شناس بالینی آموزش‌دیده اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان دانشجویان 18 تا 35 سال هستند. معیارهای ورود: تمایل به شرکت، حساسیت اضطرابی متوسط تا شدید و دسترسی‌پذیری. معیارهای خروج: مصرف داروهای روان‌پزشکی، روان‌درمانی، یا ابتلا به اختلالات روانی شدید.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای آموزش MBSR دریافت می‌کند. گروه کنترل در حین مطالعه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند 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 می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250523065853N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ساعدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3377 6842
آدرس ایمیل
darya2674@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-29, ۱۴۰۵/۰۱/۰۹
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 ذهن‌آگاهی بر حساسیت اضطرابی و توانایی حل مسئله دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی 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 رضایت‌نامه آگاهانه داشتن حساسیت اضطرابی متوسط تا زیاد بر اساس شاخص حساسیت اضطراب (ASI) امکان حضور در تمام جلسات مداخله مبتنی بر ذهن‌آگاهی عدم مشارکت همزمان در سایر مداخلات روان‌شناختی یا روان‌پزشکی توانایی

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

مصداق 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 به‌صورت 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 شماره‌گذاری‌شده به‌صورت ترتیبی انجام می‌شود. فهرست تصادفی‌سازی توسط پژوهشگری مستقل که در جذب یا ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد تهیه و نگهداری می‌شود. این فرایند به‌منظور کاهش سوگیری انتخاب و تضمین صحت تخصیص تصادفی طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه شامل اندازه‌گیری‌های مکرر با ارزیابی پیش و پس از مداخله به‌منظور 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

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, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

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 به‌دلیل 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.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه ثانویه اول، تغییر توانایی حل مسئله دانشجویان پس از مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی حل مسئله با استفاده از پرسشنامه استاندارد و معتبر حل مسئله اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه ثانویه دوم، تغییر سطح استرس در دانشجویان پس از مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۳ ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح استرس با استفاده از پرسشنامه خوداظهاری معتبر مقیاس استرس ادراک‌شده (PSS) ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه در یک برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (Mindfulness-Based Stress Reduction - MBSR) شرکت می‌کنند. این برنامه شامل ۸ جلسه هفتگی گروهی، هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه است. محتوای جلسات شامل آموزش عملی تمرین‌هایی مانند اسکن بدن، تنفس آگاهانه، مدیتیشن نشسته و حرکات ذهن‌آگاهانه می‌باشد. شرکت‌کنندگان موظف‌اند تمرینات روزانه ۴۵ دقیقه‌ای را در خانه انجام دهند. فایل‌های صوتی تمرین و جزوات آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. این دوره توسط مربی آموزش‌دیده و دارای تجربه در مداخلات مبتنی بر ذهن‌آگاهی اجرا می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند. آن‌ها در فهرست انتظار قرار دارند و پس از پایان مرحله پس‌آزمون، امکان شرکت در همان برنامه آموزشی MBSR برای آنان فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ساعدی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان آزادی، مشهد، استان خراسان رضوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177658954
تلفن
+98 916 604 6877
ایمیل
darya2674@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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
+98 916 604 6877
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
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 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، 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 به‌روز 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، 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های فردی ناشناس‌شده، 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 ناشناس‌شده 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 امضاشده استفاده از داده‌ها (DUA) درخواست‌ها توسط کمیته دسترسی به داده‌ها (DAC) طی ۴ تا ۶ هفته

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

سایر توضیحات