پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی کنترل شده برای ذهن آگاهی مبتنی بر شوخ طبعی فرادرونی برای اختلالهای همبود اضطرابی، افسردگی و وسواسی-اجباری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

فرضیه‌های اصلی بررسی می‌کنند که آیا MMIH باعث کاهش ناراحتی‌های عاطفی (افسردگی، اضطراب، OCI-R) و افزایش رضایت از زندگی می‌شود. فرضیه‌های ثانویه تأثیرات MMIH بر کاهش افکار منفی تکراری، باورهای فراشناختی ناسازگار، انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و تقویت ذهن‌آگاهی را بررسی می‌کنند. فرضیه مکانیزم تغییر بررسی می‌کند که آیا تغییرات در باورهای فراشناختی پیش‌بینی‌کننده بهبود علائم و فرایندهای فراتشخیصی است، فراتر از تأثیرات تغییرات ذهن‌آگاهی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده سه‌گروهی بود که بر اساس دستورالعمل‌های CONSORT 2010 طراحی شد و اندازه‌گیری‌ها در سه زمان انجام خواهد گرفت: خط پایه، پس از پایان مداخله، و پیگیری شش‌ماهه.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از تاریخ ۳ سپتامبر تا ۱۷ مه ۲۰۲۵ از طریق استراتژی ارجاع و اعلان چندمرحله‌ای برای افزایش معرف بودن نمونه و کاهش سوگیری خودانتخابی جذب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: (الف) برآورده کردن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای حداقل یک اختلال در هر یک از دسته‌های اختلالات اضطرابی، اختلالات افسردگی، و اختلالات وسواس‌فکری-عملی و مرتبط؛ (ب) سن ۱۸ سال یا بیشتر؛ و (ج) ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه. معیارهای خروج شامل: (الف) تشخیص فعلی یا گذشته اختلالات روان‌پریشی، اختلالات دوقطبی، اختلالات شخصیت شدید، اختلالات مصرف مواد یا هر شرایط پزشکی ناتوان‌کننده (مانند بیماری مزمن کنترل‌نشده)؛ و (ب) خودکشی فعلی.

گروه‌های مداخله

درمان MMIH یک دوره درمان گروهی ۱۰ هفته‌ای بر اساس پروتکل مدون MMIH را دریافت خواهند کرد (هر جلسه ۹۰ دقیقه در هفته).

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه وسواس فکری-عملی تجدیدنظر شده؛ مقیاس رضایت از زندگی؛ مقیاس شوخ‌طبعی فرادرونی؛ مقیاس ذهن‌آگاهی؛پرسشنامه افکار تکرارشونده – نسخه ۱۰ ماده‌ای؛ پرسشنامه پذیرش و عمل – نسخه دوم؛ پرسشنامه فراشناختی – نسخه ۳۰ ماده‌ای؛ مقیاس شفقت به خود – فرم کوتاه؛ پرسشنامه سلامت بیمار – نسخه ۹ ماده‌ای؛ مقیاس اضطراب صفت- حالت اسپیلبرگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MMIH Protocol

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130904014564N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6602 1735

آدرس ایمیل

akbari.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی کنترل شده برای ذهن آگاهی مبتنی بر شوخ طبعی فرادرونی برای اختلالهای همبود اضطرابی، افسردگی و وسواسی-اجباری

عنوان عمومی کارآزمایی
ذهن آگاهی مبتنی بر شوخ طبعی فرادرونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف) برآورده‌ساختن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای حداقل یک اختلال در هر سه طبقه تشخیصی اختلالات اضطرابی، اختلالات افسردگی، و اختلالات وسواسی-جبری بر اساس SCID-5؛ ب) سن ۱۸ سال یا بالاتر؛ ج) ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف) تشخیص فعلی یا سابق یکی از اختلالات روان‌پریشی، اختلال دوقطبی، اختلالات شخصیت شدید، اختلال مصرف مواد، یا هر بیماری جسمی ناتوان‌کننده (نظیر بیماری مزمن کنترل‌نشده)؛ ب) وجود افکار یا رفتار خودکشی فعال. مصرف داروهای روان‌پزشکی پایدار (نظیر SSRI، SNRI، بنزودیازپین‌ها) در صورتی مجاز خواهد بود که دوز آن‌ها در ۶ ماه گذشته و در طول درمان بدون تغییر باقی بماند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **101**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **31**
گروه آزمایش (مداخله MMIH؛ تعداد = ۳۱)، گروه کنترل پلاسیبو (تعداد = ۳۱)، و گروه کنترل لیست انتظار (تعداد = ۳۱).
حجم نمونه تحقق یافته: **93**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **93**
گروه آزمایش (مداخله MMIH؛ تعداد = ۳۱)، گروه کنترل پلاسیبو (تعداد = ۳۱)، و گروه کنترل لیست انتظار (تعداد = ۳۱).
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان بر اساس شدت تشخیص (زیاد/کم) و جنسیت لایه‌بندی خواهند شد و سپس با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (با اندازه بلوک = ۶) به‌صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت. فرآیند تصادفی‌سازی از طریق دنباله‌ای مستقل و مخفی با استفاده از ابزار تصادفی‌ساز REDCap با قابلیت ثبت کامل مسیر ممیزی اجرا خواهد شد. تخصیص گروهی به‌صورت دوسوکور برای ارزیاب‌های پیامد و شرکت کننده ها داده انجام خواهد شد. پس از تأیید ملاک‌های ورود، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت: گروه آزمایش (مداخله MMIH؛ تعداد = ۳۱)، گروه کنترل پلاسیبو (تعداد = ۳۱)، و گروه کنترل لیست انتظار (تعداد = ۳۱). یک پژوهشگر مستقل که در فرآیند جذب یا اجرای مداخله دخالتی نخواهد داشت، توالی تصادفی‌سازی را تولید کرده و نظارت بر پنهان‌سازی تخصیص را از طریق پاکت‌های مات، دربسته، و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت ترتیبی (SNOSE) بر عهده خواهد داشت. پژوهشگرانی که مسئولیت ارزیابی پیامدها و تحلیل‌های آماری را بر عهده دارند نسبت به تخصیص گروهی کور باقی خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در حالی‌که شرکت‌کنندگان نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد، ارزیاب‌های پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور باقی خواهند ماند. به درمانگران و تسهیل‌گران آموزش داده خواهد شد که از افشای هرگونه اطلاعات مربوط به هویت گروهی خودداری کنند. به شرکت‌کنندگان اطلاع داده خواهد شد که ممکن است یکی از سه مداخله ساختاریافته را در قالب یک کارآزمایی سلامت روان دریافت کنند.
دارو نما
دارد
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 خوارزمی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تاریخ تایید
2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1404.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
اختلال اضطراب اجتماعی
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobias

3

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

4

شرح
اختلال فوبی خاص
کد ICD-10
F40.2
توصیف کد ICD-10
Specific (isolated) phobias

5

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

6

شرح
افسرده خویی
کد ICD-10
F34.1
توصیف کد ICD-10
Dysthymic disorder

7

شرح
اختلال وسواسی- اجباری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

8

شرح
اختلال بدریخت انگاری بدن
کد ICD-10
F45.22
توصیف کد ICD-10
Body dysmorphic disorder

9

شرح
اختلال احتکار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم وسواسی- اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان (خط پایه)، بعد از اتمام درمان (پایان هفته 10)، و پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی- اجباری- نسخه ریوایز شده

2

شرح متغیر پیامد
علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان (خط پایه)، بعد از اتمام درمان (پایان هفته 10)، و پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار-نسخه 9

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب صفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان (خط پایه)، بعد از اتمام درمان (پایان هفته 10)، و پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب صفت- حالت

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان (خط پایه)، بعد از اتمام درمان (پایان هفته 10)، و پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان (خط پایه)، پس از درمان (بعد از هفته 10)، پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ذهن آگاهی آگاهی از توجه

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف ناپذیری روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان (خط پایه)، پس از درمان (بعد از هفته 10)، پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل – نسخه دوم

3

شرح متغیر پیامد
افکار تکرارشونده منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان (خط پایه)، پس از درمان (بعد از هفته 10)، پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار تکراری – نسخه ۱۰

4

شرح متغیر پیامد
فراشناخت های مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان (خط پایه)، پس از درمان (بعد از هفته 10)، پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فراشناختی – نسخه ۳۰

5

شرح متغیر پیامد
خودشفقتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان (خط پایه)، پس از درمان (بعد از هفته 10)، پیگیری 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود – فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ذهن‌آگاهی مبتنی بر شوخ‌طبعی فرادرونی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کنترل پلاسیبو (مداخله توجهی تطبیق‌یافته)
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه فهرست انتظار
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز مشاوره دانشگاهی، درمانگاه های سرپایی روانپزشکی و کلنیک های خصوصی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سلیمانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر-بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلیرضا حریفی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳-دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی

پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- دانشگاه خوارزمی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پژوهش به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات علمی میتواند در دسترس هر فرد درخواست کننده قرار بگیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها می توانید به آدرس پست الکترونیک دکتر مهدی اکبری پیام داده شود: Akbari.psy@gmail.com یا m.akbari@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه بعد از پیام افراد درخواست کننده به یکی از دو ایمیل ذکر شده در بخش قبلی، افراد میتوانند اطلاعات درخواستی را دریافت کنند
سایر توضیحات