پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی اموزش ذهن اگاهی مبتنی بر کاهش استرس (mbsr) بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی، در دانشجویان مبتلا به اختلال اضطراب عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه تعیین اثر بخشی اموزش ذهن اگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی، در دانشجویان مبتلا به اختلال اضطراب عمومی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور سازی انجام نشده است. اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با حجم نمونه 40نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل برگزاری جلسات اموزش mbsr در دانشگاه ازاد اسلامی واحد تنکابن خواهد بود. این اموزش یک دوره هشت هفته ای و هفته ای یک جلسه و مدت زمان هر جلسه 30 الی 45 دقیقه خواهد بود.دستور ثابت هر جلسه شامل مرور تکالیف خانگی جلسه گذشته، بازخورد رفع سوالات و اشکالات موجود، آموزش مطالب و تکنیک های در نظر گرفته شده، مهارت های مراقبه، بحث درباره ی استرس و شیوه های مقابله وارایه ی تکالیف خانگی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه افرادی که در رشته پرستاری دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن در مقطع کارشناسی مشغول به تحصیل هستند. کسانی که در آزمون اختلال اضطراب عمومی اسپیتزر و همکاران نمره حد نصاب را کسب کنند. رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: عدم دریافت داروي روانپزشكي 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه عدم دریافت رواندرمانی 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه عدم موافقت برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل دانشجویان مبتلا به اختلال اضطراب عمومی می باشد که مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل دانجویان مبتلا به اختلال اضطراب عمومی می باشد که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روانی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250827067020N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا صادقی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5422 7267
آدرس ایمیل
mobina.sadeghifarr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی اموزش ذهن اگاهی مبتنی بر کاهش استرس (mbsr) بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی، در دانشجویان مبتلا به اختلال اضطراب عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی اموزش ذهن اگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افرادی که در رشته پرستاری دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن در مقطع کارشناسی مشغول به تحصیل هستند. کسانی که در آزمون اختلال اضطراب عمومی اسپیتزر و همکاران نمره حد نصاب را کسب کنند. رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دریافت داروي روانپزشكي 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه عدم دریافت رواندرمانی 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه عدم موافقت برای شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 واحد تنکابن
آدرس خیابان
مازندران-تنکابن- کیلومتر 5 جاده چالوس- ولی آباد
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684761167
تاریخ تایید
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اختلال اضطراب عمومی اسپیتزر و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش نمره اضطراب توسط پرسشنامه اختلال اضطراب عمومی اسپیتزر و همکاران در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب عمومی اسپیتزر و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و قبل از شروع مداخله و در انتها پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه ۳۶ سوالی ، SF- ۳۶

2

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و قبل از شروع مداخله و در انتها پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی ذهنی کییز و ماگیارمو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یک برنامه گروهی است که توسط Jon Kabat-Zinn در دهه 1970 برای درمان بیمارانی که با مشکلات زندگی و بیماری های جسمی و یا روانی دست و پنجه نرم می کنند، تهیه شده است.کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یک برنامه آموزشی 8 هفته ای است که در آن از تمرینات رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی استفاده می شود. دستور ثابت هر جلسه شامل مرور تکالیف خانگی جلسه گذشته، بازخورد رفع سوالات و اشکالات موجود، آموزش مطالب و تکنیک های در نظر گرفته شده، مهارت های مراقبه، بحث درباره ی استرس و شیوه های مقابله وارایه ی تکالیف خانگی خواهد بود.مطالب ارائه شونده طی 8جلسه شامل این موارد است: معرفی آموزش ذهن آگاهی ،آموزش و انجام تمرینات مربوط به وضعیت تمرینات ذهن آگاهی، تمرین توجه به تنفس، انجام تمرین بادی اسکن، انجام مراقبه در حالت نشسته، انجام حرکات یوگا، انجام تمرین خوردن ذهن آگاهانه، انجام مراقبه راه رفتن ذهن آگاهانه، تهیه برنامه

ذهن آگاهی شخصی. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا تمرینات ذهن آگاهی را به مدت 45 دقیقه و به طور روزانه به عنوان تکلیف خانگی انجام دهند.تعداد جلسات درمان:8جلسه، 30 الی 60 دقیقه، هفته ای یک بار، درمان به صورت فردی صورت می گیرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای را تا اتمام کامل طرح پژوهشی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول
مبینا صادقی فر

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر
تنکابن

استان
مازندران

کد پستی
4684161167

تلفن
+98 11 5427 1105

ایمیل
mobina.sadeghifarr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاتمی پور

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده چالوس- ولی آباد

شهر
تنکابن

استان
مازندران

کد پستی
4684161167

تلفن
+98 11 5427 1105

ایمیل
mobina.sadeghifarr@gmail.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
خدیجه حاتمی پور

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده چالوس- ولی آباد

شهر
تنکابن

استان
مازندران

کد پستی
4684161167

تلفن
+98 11 5427 1105

ایمیل
kh_hatamipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مبینا صادقی فر

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان رازی- کوچه بهمنی- مجتمع دامون- طبقه 4- واحد 12

شهر
تنکابن

استان
مازندران

کد پستی
4681966869

تلفن
+98 11 5422 7267
فکس
ایمیل
mobina.sadeghifarr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مبینا صادقی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی- کوچه بهمنی- مجتمع دامون- طبقه 4- واحد 12
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681966869
تلفن
+98 11 5422 7267
فکس
ایمیل
mobina.sadeghifarr@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و جداول و پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات این کارآزمایی تنها برای محققان دانشگاهی و علمی به صورت محدود و با کسب اجازه از فرد مسئول این کارآزمایی امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق آدرس پست الکترونیک
mobina.sadeghifarr@gmail.com مبینا صادقی فر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هرگونه درخواست برای دسترسی به داده‌ها یا مستندات این مطالعه باید از طریق ارسال درخواست رسمی کتبی به پژوهشگر اصلی یا استاد راهنما صورت گیرد. این درخواست باید شامل مشخصات متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها، نوع داده‌های مورد نیاز، و نحوه تضمین محرمانگی اطلاعات باشد. پس از دریافت درخواست، موارد زیر بررسی خواهند شد: بررسی هویت علمی و وابستگی سازمانی متقاضی ارزیابی هدف پژوهش و هم‌راستایی آن با اصول اخلاقی مطالعه تأیید نهایی توسط پژوهشگر اصلی و در صورت لزوم، کمیته اخلاق دانشگاه در صورت تأیید، داده‌ها به صورت ناشناس‌شده و محدود به موارد درخواست‌شده، در قالب قابل استفاده علمی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. استفاده از داده‌ها تنها با ذکر منبع و رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان مجاز است.
سایر توضیحات