پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی در افراد مبتلا به اختلال علائم جسمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی در افراد مبتلا به اختلال علائم جسمانی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کورنشده و تصادفی (پاکت مهر و موم) شده است. برروی 38 فرد مبتلا به اختلال علائم جسمانی مراجعه کننده به مراکز رواندرمانی واقع در شهر اصفهان انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
38 نفر واجد شرایط به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 19 نفر) قرار گرفتند. هر دو گروه در پیش‌آزمون پرسش‌نامه‌های ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی را تکمیل کردند. گروه آزمایش8 جلسه به مدت 90 دقیقه ،در جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در محل مرکز روان درمانی تحلیلی شرکت می کنند. و گروه کنترل درمانی دریافت نکرد. در پایان، هر دو گروه پس‌آزمون را تکمیل کردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن اختلال علائم جسمانی، دامنه سنی 20 تا 50 سال، داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در جلسات، موافقت آگاهانه و تمایل به شرکت در فرایند پژوهش، دارای میزان حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: دریافت هرگونه درمان روانشناختی برای گروه کنترل، وجود آسیب روان-شناختی حاد نظیر افسردگی و اضطراب و... با توجه به تاریخچه پرونده روانپزشکی، سابقه ابتلا به بیماری های جسمی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارند.
گروه‌های مداخله
19فرد واجد شرایط که پرسش‌نامه‌های تحقیق را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌کنند اما هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند. گروه مداخله: 19 نفر واجد شرایط که پس از پیش‌آزمون، در جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی، انعطاف پذیری روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065634N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز شفایی فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 930 0704
آدرس ایمیل
articlelab.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی در افراد مبتلا به اختلال علائم جسمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در افراد مبتلا به اختلال علائم جسمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال علائم جسمانی دامنه سنی 20 تا 50 سال داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در جلسات موافقت آگاهانه و تمایل به شرکت در فرایند پژوهش دارای میزان حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هرگونه درمان روانشناختی برای گروه کنترل وجود آسیب روان¬شناختی حاد نظیر افسردگی و اضطراب و... با توجه به تاریخچه پرونده روانپزشکی سابقه ابتلا به بیماری های جسمی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی‌سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند(از یک تا 38 شماره به افراد تخصیص میابد). مرحله دوم: از بین این افراد، با استفاده از روش تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف(عدد گذاری شده)، افراد به گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. هر فردبه صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف آباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱

تاریخ تایید

2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال علائم جسمانی

کد ICD-10

F48.9

توصیف کد ICD-10

Nonpsychotic mental disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناگویی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار خودانتقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار خودانتقادی اسمارت و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی دنیس و واندر- وال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 19 نفر از شرکت کنندگان در پژوهش که واجد ملاک‌های ورود هستند، به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه کنترل شرکت می کنند. پرسشنامه ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی را تکمیل می‌نمایند اما هیچ درمانی روی این گروه صورت نمیگیرد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 19 نفر از مبتلا به اختلال علائم جسمانی مراجعه کننده به مراکز رواندرمانی واقع در شهر اصفهان، که واجد ملاک‌های ورود هستند به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. پرسشنامه ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌نمایند سپس تحت 8 جلسه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، براساس پروتکل کرین 2017 و به مدت هر جلسه 90 دقیقه در محل مرکز روان درمانی تحلیلی اصفهان قرار می‌گیرند و بعد از اتمام جلسات مجدد پرسشنامه های ناگویی هیجانی، نشخوار خودانتقادی و انعطاف پذیری روانشناختی را به‌عنوان پس‌آزمون تکمیل می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روان‌درمانی تحلیلی
نام کامل فرد مسوول
ساجده نوربهشت
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی مجتمع آزادی بلوک b واحد ۱۹
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۶۳۹۱۳۱۴۹
تلفن
+98 31 3662 0611
ایمیل
Sajedeh_nourbehesht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایمان صادقخانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info @ iaun.ac.ir
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
زهرا سلطانی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، شهرستان تیران، منطقه4، خیابان مطهری،کوچه شهید ابراهیم واعظ، پلاک14
شهر
تیران
استان
اصفهان
کد پستی
8531618591
تلفن
+98 991 318 0986
ایمیل
zahrasoltani.tehrani2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 913 269 9043
ایمیل
el.binande@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلطانی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، شهرستان تیران، منطقه4، خیابان مطهری، کوچه شهید ابراهیم واعظ، پلاک14
شهر
تیران
استان
اصفهان
کد پستی
8531618591
تلفن
+98 991 318 0986
ایمیل
zahrasoltani.tehrani2000@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
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فا داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل zahrasoltani.tehrani2000@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات