پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی:بررسی تأثیر مشاوره ذهن‌آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دختران نوجوان.
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه‌تجربی (Quasi-Experimental) با گروه کنترل موازی. حجم نمونه: 106 نفر (دختر نوجوان). تصادفی‌سازی: در سطح مدرسه (انتخاب خوشه‌ای). کور سازی: امکان کورسازی وجود ندارد(فقط آمارگیر کور است). فاز: کارآزمایی بالینی (شامل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه).
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک آزمایش بالینی شبه تجربی است که تأثیر ۸ جلسه مشاوره ذهن‌آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL) ۱۰۶ دختر نوجوان در دبیرستان‌های اهواز را بررسی می‌کند. نمونه‌گیری با خوشه‌بندی در سطح مدرسه و ارزیابی‌ها شامل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک ماهه است. به دلیل ماهیت مداخله، فقط آمارگر از تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه (Population): دختران نوجوان دبیرستانی اهواز. نمونه (Sample): ۱۰۶ نفر. ورود (Inclusion): سن ۱۵-۱۸ (پایه‌های ۱۰-۱۲)، رضایت والدین/دانش‌آموز، زمان آزاد غیر از امتحانات. خروج (Exclusion): رویداد استرس‌زای اخیر، مشکلات جسمی/روانی تشخیص‌داده‌شده، مصرف مواد مخدر/سیگار.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل دانش‌آموزانی است که 8 جلسه مشاوره گروهی هفتگی 45 دقیقه‌ای ذهن‌آگاهی (Mindfulness Counseling) را دریافت خواهند کرد. این جلسات توسط دانشجویی که آموزش‌های ویژه دیده است، زیر نظر استاد مشاور روانشناسی اجرا می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی این مطالعه، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان است. این کیفیت زندگی از ده بُعد مشخص شامل جسمی، روانی، خلق و خو، خود ادراکی، رابطه خانوادگی، حمایت اجتماعی، محیط مدرسه، و پذیرش اجتماعی اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251114067997N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب سیاحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3314 0000
آدرس ایمیل
zynb72049@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
«اثر مشاوره ذهن‌آگاهی بر کیفیت زندگی دختران نوجوان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه دانش‌آموز و والدین برای شرکت در مطالعه سن بین ۱۵ تا ۱۸ سال یا تحصیل در مقطع متوسطه دوم (پایه‌های دهم، یازدهم و دوازدهم) تحصیل در دبیرستان‌های دخترانه شهر اهواز. در دسترس بودن در طول دوره اجرای پژوهش، یعنی اجرای مطالعه در زمان‌هایی غیر از فصل امتحانات یا تعطیلات مدارس.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع رویداد استرس‌زا شدید در شش ماه گذشته (مانند فوت والدین یا بستگان نزدیک) وجود مشکلات جسمی یا روانی تشخیص داده شده براساس شرح حال یا پرونده پزشکی. مصرف سیگار یا مواد مخدر توسط دانش‌آموز عدم تمایل به شرکت یا ادامه در جلسات مشاوره ذهن‌آگاهی. عدم توانایی حضور منظم در جلسات آموزشی (به دلیل بیماری یا مشکلات خانوادگی)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تصادفی‌سازی، تصادفی‌سازی خوشه‌ای است که واحد آن فردی نیست، بلکه سطح مدرسه است. در این روش، دو مدرسه با ویژگی‌های مشابه از یک منطقه انتخاب شده و نقش گروه مداخله (ذهن‌آگاهی) و گروه کنترل به صورت تصادفی به این دو مدرسه تخصیص داده می‌شود تا از آلودگی گروه‌ها جلوگیری شود. برای ساخت توالی تصادفی، از روش‌های سنتی مانند جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این پژوهش، به دلیل ماهیت مداخله، پنهان‌سازی (Allocation Concealment) به صورت کامل امکان‌پذیر نیست؛ دانش‌آموزان و مجری از نوع تخصیص مطلع هستند، اما برای حفظ اعتبار، تحلیل‌گر آماری کور خواهد بود.

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 علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز کوچه جلالی بین هلالی و غزنوی پلاک 269

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6144915167

تاریخ تایید

2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه (Primary Outcome) در این پژوهش، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (Health-Related Quality of Life یا HRQoL) است که تأثیر مداخله ۸ جلسه‌ای مشاوره ذهن‌آگاهی بر آن سنجیده می‌شود. این متغیر به صورت چندبعدی و عملیاتی از طریق پرسشنامه kidscreen_52 اندازه‌گیری شده است. تعریف عملی این پیامد، مجموع نمرات کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در هر یک از ۱۰ بعد این پرسشنامه است؛ این ابعاد شامل: سلامت جسمانی، سلامت روانی، احساسات و خلق و خو، خود ادراکی، خودمختاری، رابطه والدینی و زندگی خانوادگی، حمایت اجتماعی و همسالان، محیط مدرسه، پذیرش اجتماعی، و منابع مالی می‌باشند. ارزیابی اثر مداخله از طریق مقایسه نمرات این ابعاد در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک ماهه مشخص خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت جسمی دختران نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

: قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات 1-5

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

: قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات 6-11

3

شرح متغیر پیامد
احساسات و خلق‌وخو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
: قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات12-18

4

شرح متغیر پیامد
خودداراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
: قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات19-23

5

شرح متغیر پیامد
خودمختاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات24-28

6

شرح متغیر پیامد
رابطه والدینی و زندگی خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات29-34

7

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی و همسالان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات35-40

8

شرح متغیر پیامد
محیط مدرسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات41-46

9

شرح متغیر پیامد
پذیرش اجتماعی / طرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات47-49

10

شرح متغیر پیامد
منابع مالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین-۵۲ (Kidscreen-52) است.سوالات50-52

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، برنامه «مشاوره ذهن‌آگاهی» طی ۸ جلسه هفتگی ۴۵ دقیقه‌ای به‌صورت گروهی برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش اصول ذهن‌آگاهی، تنفس آگاهانه، وارسی بدن (Body Scan)، مدیریت افکار و هیجان‌ها، مهارت‌های ارتباطی آگاهانه و جمع‌بندی نهایی است. شرکت‌کنندگان پرسشنامه KIDSCREEN-52 را در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری تکمیل می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله‌ای اجرا نمی‌شود و فقط پرسشنامه KIDSCREEN-52 در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری تکمیل می‌گردد. پس از پایان مطالعه، یک بروشور آموزشی درباره ذهن‌آگاهی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان‌های دخترانه ناحیه ۱ و ۴ آموزش و پرورش اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید جوادی‌فر
آدرس خیابان

اهواز کوچه جلالی بین هلالی و غزنوی پلاک 269
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6144915167
تلفن
+98 938 085 0517
ایمیل
zynb72049@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید جوادی‌فر
آدرس خیابان
اهواز کوچه جلالی بین هلالی و غزنوی پلاک 269.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6144915167
تلفن
+98 938 085 0517
ایمیل
zynb72049@gmail.com
ردیف بودجه
در تأمین مالی این مطالعه از هیچ‌گونه گرنت یا حمایت مالی خارجی استفاده نشده است
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب سیاحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز کوچه جلالی بین هلالی و غزنوی پلاک 269.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6144915167
تلفن
+98 938 085 0517
ایمیل
zynb72049@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب سیاحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان غزنوی ،کوچه جلالی پلاک 269
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6144915167
تلفن
+98 61 3314 0000
فکس
ایمیل
zynb72049@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب سیاحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان غزنوی ،کوچه جلالی پلاک 269
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6144915167
تلفن
+98 61 3314 0000
فکس
ایمیل
zynb72049@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
این فایل شامل داده‌های خام مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه (براساس پرسشنامه KIDSCREEN-52 و اطلاعات دموگرافیک) پس از حذف تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده است. داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده ارائه می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از شش ماه پس از انتشار مقاله به مدت سه سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط که یک درخواست کتبی و پروپوزال پژوهشی معتبر ارائه کنند و پس از تأیید کمیته اخلاق و تیم پژوهش امکان دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های ثانویه مرتبط با موضوعات سلامت نوجوانان قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست کتبی، ارائه پروپوزال پژوهشی معتبر، عدم وجود تعارض منافع، و دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق و تیم پژوهش است. استفاده صرفاً برای مقاصد غیرتجاری مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
«درخواست‌ها باید به دکتر ناهید جوادی‌فر (استاد راهنما و مسئول طرح) ارسال شود. ایمیل تماس: javadifar-n@ajums.ac.ir محل کار: دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز.»
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌کننده ابتدا یک درخواست کتبی رسمی همراه با پروپوزال پژوهشی خود را از طریق ایمیل ارسال می‌کند. درخواست در مرحله اول توسط تیم پژوهش بررسی می‌شود. در صورت اولیه مناسب بودن درخواست، برای بررسی و تأیید نهایی به کمیته اخلاق دانشگاه ارسال می‌شود. پس از دریافت تأییدیه اخلاق و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement)، نسخه کدگذاری‌شده و غیرقابل‌شناسایی داده یا مستند برای پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات