# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثربخشی ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی بر اختلال سازگاری و کیفیت خواب درک شده در جوانان دارای مشکلات مالی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از پژوهش حاضر، ارزیابی اثربخشی ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی بر اختلال سازگاری و کیفیت خواب درک شده در جوانان متأهل دارای مشکلات مالی بود.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، فاقد مصداق بودن فاز مطالعاتی بر روی ۳۰ شرکت‌کننده. تصادفی‌سازی و کورسازی امکان‌پذیر نبود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه ۳۰ شرکت‌کننده از میان ۶۳ داوطلب در مؤسسه آموزش عالی خراسان در شهر مشهد داشت که به گروه آزمایشی و کنترل تقسیم شدند. گروه آزمایشی هشت جلسه MBCT دریافت کرد و گروه کنترل مداخله‌ای نداشت؛ پیش‌آزمون و پس‌آزمون برای ارزیابی نتایج انجام شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: آقایان و بانوان متأهل - سن بین 20 تا 40 سال - دارای مشکلات مالی - تمایل به شرکت در این پژوهش شرایط عدم ورود: مطلقه بودن - حمایت مالی جهت رفع مشکلات - غیبت بیش از 2 جلسه
**گروه‌های مداخله**
گروه آزمایشی تحت برنامه ۸ جلسه‌ای درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) قرار گرفت که مهارت‌های ذهن‌آگاهی، بازسازی شناختی و تنظیم هیجان را برای بهبود سازگاری و کیفیت خواب آموزش می‌داد، در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اختلال سازگاری، کیفیت خواب درک شده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251222068410N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نیلوفر ترابی مقدم
**نام سازمان / نهاد**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3522 2242
**آدرس ایمیل**
niloufartorabi1999@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-15, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2025-09-15, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشی ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی بر اختلال سازگاری و کیفیت خواب درک شده در جوانان دارای مشکلات مالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی بر اختلال سازگاری و کیفیت خواب
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آقایان و بانوان متأهل سن بین 20 تا 40 سال دارای مشکلات مالی

تمایل به شرکت در این پژوهش
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مطلقه بودن حمایت مالی جهت رفع مشکلات غیبت بیش از 2 جلسه
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**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**
روش اجرا، نیمه‌آزمایشی از نوع پیش‌آزمون – پس‌آزمون با گروه کنترل است. در این طرح، یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل مورد بررسی قرار گرفتند؛ به این صورت که هر دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند، اما تنها گروه آزمایش تحت تأثیر مداخله ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی قرار گرفت. این طرح به پژوهشگر امکان می‌دهد تا تأثیر مداخله را بر متغیرهای وابسته (اختلال سازگاری و کیفیت خواب درک‌شده) مورد سنجش و مقایسه قرار دهد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه فردوسی مشهد
**آدرس خیابان**
استان خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد کد پستی: ۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948974
**تاریخ تایید**
2025-12-04, ۱۴۰۴/۰۹/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UM.REC.1404.391

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال سازگاری
**کد ICD-10**
F43.2
**توصیف کد ICD-10**
Adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کاهش نمره اختلال سازگاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 ماه پس از مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مدل جدید اختلال سازگاری مقیاس 20 سؤالی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
بهبود نمره کیفیت خواب درک شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 ماه پس از مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه ذهن‌آگاهی مبتنی بر درمان شناختی را دریافت کردند. این مداخله شامل 8 جلسه گروهی هفتگی بود که هر جلسه به مدت 60 دقیقه در 2 ماه برگزار شد. محتوای جلسات شامل آموزش مفاهیم ذهن‌آگاهی، تمرین‌های مدیتیشن (مانند توجه به تنفس، اسکن بدن و ذهن‌آگاهی در فعالیت‌های روزمره)، شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، پذیرش بدون قضاوت تجربیات درونی و انجام تمرین‌های خانگی بود.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه مداخله درمانی یا آموزشی دریافت نکردند و در فهرست انتظار قرار داشتند. ارزیابی‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون مشابه گروه مداخله انجام شد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز مشاوره مؤسسه آموزش عالی خراسان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شکری
**آدرس خیابان**
بلوار وکیل‌آباد – بلوار دندان‌پزشکان – خیابان آموزگار ۸۲ – مؤسسه آموزش عالی خراسان
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9189863113
**تلفن**
+98 51 3502 8601
**ایمیل**
info@khorasan.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی خواجوی
**آدرس خیابان**
بلوار آموزگار، آموزگار ۸۲، کد پستی ۹۱۸۹۸۶۳۱۱۳
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9189863113
**تلفن**
+98 51 3502 8601
**ایمیل**
info@khorasan.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**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**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**نام کامل فرد مسوول**
حسین فرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بلوار آموزگار، آموزگار ۸۲، مؤسسه آموزش عالی خراسان
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9189863113
**تلفن**
+98 51 3502 8601
**ایمیل**
Hossein.farrokhi110@gmail.com

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**نام کامل فرد مسوول**
حسین فرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بلوار آموزگار، آموزگار ۸۲، مؤسسه آموزش عالی خراسان
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9189863113
**تلفن**
+98 51 3502 8601
**ایمیل**
Hossein.farrokhi110@gmail.com

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مؤسسه آموزش عالی خراسان
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر ترابی مقدم
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

بلوار آموزگار، آموزگار ۸۲، مؤسسه آموزش عالی خراسان

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9189863113

**تلفن**

+98 51 3502 8601

**فکس**

**ایمیل**

niloufartorabi1999@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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده محدود به نمرات پرسشنامه‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون گروه کنترل (PSQI، ADNM-20 و FSI) می‌باشد. این داده‌ها به‌صورت ناشناس‌سازی‌شده ارائه می‌شوند و هیچ اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در آن موجود نیست. سایر داده‌ها (گروه آزمایش و اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان) شامل داده‌های شناسایی و پیامدهای درمانی نمی‌شوند و در این اشتراک‌گذاری لحاظ نخواهند شد.

**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**

داده‌ها تنها برای اهداف تحقیقاتی ذکر شده در پروتکل مطالعه قابل استفاده هستند. هر درخواست دسترسی باید توسط کمیته اخلاق و/یا کمیته داده‌ها بررسی و تأیید شود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مشهد – بلوار آموزگار، آموزگار ۸۲، کد پستی ۹۱۸۹۸۶۳۱۱۳ یا پست الکترونیکی ذیل: niloufartorabi1999@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی باید فرم درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات را تکمیل و به همراه پروتکل تحقیقاتی، تأییدیه اخلاق و مدارک مرتبط به کمیته داده‌ها ارسال کند. زمان تقریبی: 2 - 3 هفته برای آماده‌سازی مدارک توسط متقاضی.

**سایر توضیحات**