پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کارکردهای اجرایی بزرگسالان مبتلا به سندرم عدم درگیری شناختی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی ذهن‌آگاهانه بر بهبود کارکردهای اجرایی بزرگسالان دارای سندرم عدم درگیری شناختی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با گروه‌های موازی و کنترل فهرست انتظار. پس از غربالگری، 40 نفر واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه MBCT (8 جلسه گروهی؛ n=20) و کنترل فهرست انتظار (n=20) قرار خواهد گرفتند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر ممکن نیست؛ اما ارزیاب پیامد (و در صورت امکان تحلیل‌گر داده‌ها) نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه MBCT و کنترل فهرست انتظار تخصیص خواهند یافت و در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دوماهه ارزیابی خواهند شد. به‌دلیل ماهیت مداخله گروهی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر ممکن نخواهد بود؛ با این حال ارزیاب پیامد با کدگذاری گروه‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان بزرگسالان دارای سندرم عدم درگیری شناختی بودند که از طریق مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس غربالگری می شوند. شرایط ورود شامل سن 18–40 سال، تشخیص بر اساس ارزیابی بالینی و ابزارهای معتبر (از جمله پرسشنامه ACI)، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، امکان حضور منظم و تکمیل ارزیابی‌ها در سه زمان، و نداشتن اختلال روان‌پریشی فعال یا بیماری نورولوژیک خواهد بود. شرایط عدم ورود شامل غیبت بیش از دو جلسه، شروع/تغییر عمده درمان همزمان دارویی یا روان‌درمانی طی مطالعه، بروز وضعیت حاد بالینی (مانند مانیا یا علائم روان‌پریشی)، و انصراف یا عدم تکمیل ارزیابی‌های پس‌آزمون/پیگیری خواهد بود.

گروه‌های مداخله

درمان شناختی مبتنی بر ذهن اگاهی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه‌ریزی؛ توجه پایدار؛ انعطاف‌پذیری شناختی، بازداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250927067383N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کامران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 001 8657

آدرس ایمیل

l.kamran92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

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 بر کارکردهای اجرایی بزرگسالان مبتلا به سندرم عدم درگیری شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کارکردهای اجرایی بزرگسالان مبتلا به سندرم عدم درگیری شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۴۰ سال تمایل به شرکت منظم در جلسات عدم وجود اختلالات عصبی یا شرایط روان‌پریشی فعال عملکرد هوش طبیعی بر اساس پرونده سلامت دانش‌جو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوررنگی نداشتن مهارت‌های اولیه کامپیوتر مصرف همزمان داروهای روانپزشکی یا درمان روانشناختی اختلال کم‌توجهی/بیش‌فعالی همراه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گیری این پژوهش از نوع تصادفی خوشه‌ای چند مرحله‌ای و گماردن آزمودنی‌ها در گروه‌ها نیز بصورت تصادفی می‌باشد.شرکت‌کنندگان پس از غربال‌گری و احراز شرایط ورود، به‌صورت تصادفی در دو گروه «درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی» و «کنترل فهرست انتظار» تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی از نوع تصادفی‌سازی ساده است و واحد تصادفی‌سازی، فردی در نظر گرفته خواهد شد؛ بدین معنا که هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار SPSS و تابع تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. فهرست نهایی تخصیص‌ها توسط یک پژوهشگر مستقل که در روند ارزیابی و مداخله دخالتی ندارد، آماده میگردد. برای پنهان‌سازی تخصیص، کد گروه‌ها (A و B) در پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده قرار داده خواهد شد و ترتیب باز کردن پاکت‌ها بر اساس توالی ورود شرکت‌کنندگان انجام میگیرد تا احتمال سوگیری در تخصیص به حداقل برسد. ارزیاب آزمون‌ها (TOL، CPT، WCST) نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان: افراد واردشده به مطالعه از نوع درمانی که دریافت می‌کردند آگاه بودند، اما از وجود گروه کنترل و مقایسه‌های بین‌گروهی اطلاع دقیقی نداشتند تا اثر انتظار کاهش یابد. محقق اصلی: پژوهشگر اصلی که مسئول تحلیل داده‌ها بود، تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از کدگذاری گروه‌ها (A، B و C) مطلع نبود و تحلیل‌ها به صورت داده‌های ناشناس انجام گرفت. درمانگران: به دلیل ماهیت مداخله‌های روان‌شناختی، درمانگران از نوع مداخله‌ای که اجرا می‌کردند آگاه بودند و امکان کورسازی آن‌ها وجود نداشت. پرسنل بهداشتی درمانی: چون مداخله در محیط دانشگاهی و توسط پژوهشگر آموزش‌دیده اجرا شد، پرسنل بالینی دخالتی در روند درمان و مراقبت از شرکت‌کنندگان نداشتند. مسئولان جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابان پیامد: افرادی که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری و نمره‌گذاری می‌کردند، از نوع مداخله و گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بودند. پرسشنامه‌ها تنها با کد ناشناس شرکت‌کنندگان (بدون ذکر گروه درمانی) تحویل داده و تحلیل شدند. نویسندگان گزارش نهایی: نگارش اولیه مقاله بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده (بدون افشای گروه‌ها) انجام شد و تنها پس از تکمیل تحلیل‌های آماری، کد گروه‌ها باز شد و نتایج بر اساس آن تفسیر گردید.
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
خیابان بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تاریخ تایید
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1404.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم عدم درگیری شناختی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برنامه‌ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، بلافاصله بعد از درمان، پیگیری 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نهایی در آزمون برج لندن شاخص

2

شرح متغیر پیامد
توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطای خذف در ازمون توجه پایدار

3

شرح متغیر پیامد
آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد طبقات در ازمون ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد
آزمون استروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تداخل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی -شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه مداخله، «درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی » را به‌صورت گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله توسط درمانگر آموزش‌دیده و دارای صلاحیت حرفه‌ای، مطابق با پروتکل استاندارد MBCT اجرا خواهد شد. این برنامه شامل ۸ جلسه حضوری گروهی خواهد بود که هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه به طول خواهد انجامید و به‌صورت هفتگی برگزار خواهد شد.در هر جلسه، آموزش‌ها شامل مؤلفه‌های زیر خواهد بود:آموزش مفاهیم پایه ذهن‌آگاهی با تأکید بر آگاهی از لحظه اکنون.تمرین‌های رسمی ذهن‌آگاهی شامل اسکن بدن، تمرکز بر تنفس و ذهن‌آگاهی در حرکت (مانند حرکات کششی ساده).تمرین‌های کوتاه روزمره با هدف افزایش آگاهی نسبت به افکار، هیجان‌ها و احساس‌های بدنی در موقعیت‌های واقعی.مؤلفه‌های شناختی شامل شناسایی افکار خودکار، مشاهده افکار بدون قضاوت و کاهش درگیری با نشخوار ذهنی.آموزش راهبردهای مقابله با حواس‌پرتی و بازگرداندن توجه به محرک هدف.برای شرکت‌کنندگان تکالیف خانگی تعیین خواهد شد. این تکالیف شامل تمرین روزانه ۲۰ تا ۳۰ دقیقه‌ای و ثبت منظم تمرین‌ها در فرم‌های پیگیری خواهد بود. حضور و میزان مشارکت شرکت‌کنندگان در جلسات به‌طور مستمر پایش خواهد شد و اجرای مداخله برای تمامی افراد این گروه به‌صورت یکسان و استاندارد انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک گروه کنترل از نوع لیست انتظار که هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
سید موسی گلستانه
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 378 9024
ایمیل
golestaneh@pgu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خلیج فارس
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 خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول

لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان دفاع به مدت 6 ماه
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
هیچ نوع انالیز و استفاده ای مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند به استاد راهنما جناب دکتر گلستانه به ادرس ایمیل golestaneh@pgu.ac.ir مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا تاییدیه پژوهشگر، اساتید راهنما و مشاور
سایر توضیحات