پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نظم جویی هیجان، توانایی فرا شناختی و انعطاف پذیری شناختی بیماران مبتلا به اختلالات خلقی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نظم جویی هیجان، توانایی فرا شناختی و انعطاف پذیری شناختی بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، طرح موازی و پیش‌آزمون-پس‌آزمون است که بر روی ۶۸ بیمار مبتلا به اختلالات خلقی بستری اجرا می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی ساده (با نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۲) به دو گروه مساوی (۳۴ نفر در گروه مداخله و ۳۴ نفر در گروه کنترل) تقسیم می‌شوند. گروه مداخله، درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) را علاوه بر درمان روتین دریافت می‌کند، درحالی که گروه کنترل تنها درمان روتین را دریافت می‌نماید. ارزیاب نتایج و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کورخواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
۶۸ بیمار مبتلا به اختلال خلقی در بخش روانپزشکی بیمارستان فارابی اصفهان..گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، ۸ جلسه گروهی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی دریافت می‌کند و گروه کنترل تنها درمان روتین را دریافت می‌کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بستری ۲۰-۵۰ سال در بیمارستان فارابی با اختلال خلقی، سواد و رضایت‌نامه، بدون بیماری شدید یا اعتیاد. معیار های عدم ورود: تشدید بیماری، انصراف یا غیبت.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به اختلالات خلقی (افسردگی یا دوقطبی) با شدت متوسط تا شدید است. این گروه درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) را در قالب ۸ جلسه گروهی ۴۵ دقیقه‌ای دریافت می‌کنند. گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به اختلالات خلقی با شدت متوسط تا شدید است که تنها خدمات روانپزشکی معمول بیمارستان را دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی
نظم جویی هیجانی انعطاف پذیری شناختی توانایی فرا شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220725055553N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لهراسبی نجاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7607
آدرس ایمیل
flohrasebi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نظم جویی هیجان، توانایی فرا شناختی و انعطاف پذیری شناختی بیماران مبتلا به اختلالات خلقی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر هیجان و

عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-حداقل میزان سواد خواندن و نوشتن. 2-تشخیص اختلال خلقی توسط روانپزشک. 3- بستری بودن در بیمارستان فارابی. 4- رده سنی 20 تا 50 رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی شدید به تشخیص روانپزشک که مانع شرکت در جلسات آموزشی بیمار باشد. داشتن سابقه سوء مصرف مواد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **34**

34 نفر در گروه آزمون و 34 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده در سطح فردی استفاده می‌شود؛ به این صورت که پس از احراز شرایط ورود و تکمیل پیش‌آزمون، هر شرکت‌کننده به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. توالی تصادفی توسط یک آمارگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار SPSS تهیه شده و فهرست گروه‌بندی نزد وی نگهداری می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از روش تخصیص مرکزی استفاده خواهد شد؛ بدین صورت که پس از ثبت کامل اطلاعات پایه هر فرد، پژوهشگر اجراکننده با آمارگر تماس گرفته و گروه مربوطه اعلام می‌شود، بنابراین مجری پیش از آن از گروه افراد اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فردی که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری می‌کند از نوع گروه‌بندی شرکت‌کنندگان آگاه نیست و داده‌ها نیز به‌صورت کدگذاری‌شده (گروه‌های 1 و 2) در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد تا تحلیل بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شود و پس از پایان تحلیل، کدها مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از بی‌طرفی، آنالیز داده‌ها به‌صورت یک‌سو کور انجام خواهد شد. داده‌های خام پس از کدگذاری گروه‌ها با برچسب‌های خنثی (مانند گروه ۱ و گروه ۲) و بدون افشای ماهیت مداخله، در اختیار تحلیلگر قرار می‌گیرد. تحلیلگر کلیه آزمون‌های آماری را تنها بر اساس این کدها اجرا می‌کند و تا پایان مرحله تحلیل اولیه از تعلق هر گروه به مداخله یا کنترل آگاه نخواهد بود. این فرآیند از سوگیری در تحلیل جلوگیری می‌کند

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1404.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نظم‌جویی هیجانی به توانایی فرد در شناخت، مدیریت و کنترل هیجانات خود گفته می‌شود، به‌طوری‌که بتواند پاسخ‌های هیجانی را متناسب با شرایط، اهداف و موقعیت‌های اجتماعی تنظیم کند.این مهارت شامل شناسایی هیجان، تعدیل شدت و مدت آن، و انتخاب استراتژی‌های مناسب برای مقابله با هیجانات منفی یا افزایش هیجانات مثبت است.نظم‌جویی هیجانی در سلامت روان، تصمیم‌گیری، انعطاف‌پذیری شناختی و روابط بین‌فردی نقش کلیدی دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایج

2

شرح متغیر پیامد

توانایی فراشناختی به مهارت فرد در شناخت، نظارت و کنترل فرآیندهای شناختی خود گفته می‌شود.این توانایی شامل آگاهی از افکار و باورهای خود، شناخت محدودیت‌ها و نقاط قوت ذهنی، و مدیریت راهبردهای حل مسئله و تصمیم‌گیری است.فراشناخت نقش مهمی در یادگیری، انعطاف‌پذیری شناختی، خودکنترلی و بهبود سلامت روان دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باور فراشناختی ولز

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری شناختی به توانایی فرد در تغییر افکار، نگرش‌ها و رفتارهای خود متناسب با شرایط جدید یا موقعیت‌های غیرمنتظره گفته می‌شود.این مهارت شامل توانایی دیدن مشکلات از زوایای مختلف، انتخاب استراتژی‌های جایگزین و سازگاری با تغییرات محیطی است و نقش مهمی در حل مسئله، تصمیم‌گیری و مدیریت استرس دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه آزمون شامل یک پروتکل ساختاریافته روانشناختی است که تلفیقی از درمان شناختی-رفتاری (CBT) و تمرین‌های ذهن‌آگاهی (Mindfulness-Based Cognitive Therapy, MBCT) می‌باشد. هدف اصلی این مداخله، کمک به بیماران مبتلا به اختلالات خلقی (افسردگی یا اختلال دوقطبی) برای افزایش آگاهی از افکار و احساسات لحظه حاضر بدون قضاوت و واکنش خودکار است.مداخله در قالب ۸ جلسه گروهی حضوری ارائه می‌شود که هر جلسه ۴۵ دقیقه طول دارد و طبق پروتکل استاندارد MBCT، جلسات سه بار در هفته برگزار می‌گردد. کل دوره مداخله تقریباً سه هفته به طول می‌انجامد. جلسات توسط یک روان‌شناس بالینی آموزش‌دیده در MBCT هدایت می‌شوند و شامل آموزش نظری، تمرین‌های عملی، بحث گروهی و تعیین تکلیف خانگی هستند.محتوای جلسات شامل موارد زیر است:• آشنایی با مفهوم ذهن‌آگاهی و اهمیت آن در مدیریت خلق و هیجان• تمرین وارسی بدن (Body Scan) و تمرینات تنفسی• شناسایی و مشاهده افکار و احساسات به عنوان پدیده‌های گذرا• تمرین ذهن‌آگاهی در فعالیت‌های روزمره• توسعه نگرش غیرقضاوتی و پذیرش بدون واکنش خودکاربرای اجرای مداخله، تجهیزات خاصی جز اتاق گروه‌درمانی، صندلی و امکان پخش فایل صوتی (برای برخی مراقبه‌های راهنما) نیاز نیست. لازم به ذکر است که تمام شرکت‌کنندگان همزمان تحت مراقبت روانپزشکی روتین بیمارستان قرار دارند و مداخله MBCT به عنوان درمان تکمیلی ارائه می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ‌یک از جلسات ساختاریافته درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت نمی‌کنند. مداخله آن‌ها شامل مراقبت استاندارد و معمول بیمارستان روانپزشکی است. این مراقبت شامل پیگیری منظم توسط روانپزشک معالج برای تنظیم دارو، دریافت داروهای روانپزشکی تجویز شده (با نام، دوز و تعداد دفعات مصرف مطابق نسخه پزشک)، و مراقبت‌های پرستاری و محیطی روتین بخش می‌باشد. هیچ برنامه آموزشی، جلسه درمانی گروهی ساختاریافته یا مداخله روانشناختی خاص دیگری در طول دوره مطالعه به این گروه ارائه نخواهد شد. اعضای این گروه مانند سایر بیماران بستری، صرفاً تحت نظر و درمان پزشکی قرار دارند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لهراسبی نجاد

آدرس خیابان

مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155113153

تلفن

+98 31 3792 7607

ایمیل

Flohrasebi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7514

ایمیل

Akbari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لهراسبی نجاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7607
ایمیل
Flohrasebi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لهراسبی نجاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7607
ایمیل
Flohrasebi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لهراسبی نجاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7607
ایمیل
Flohrasebi@nm.mui.ac.ir

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 کلیدی شامل: نمرات پرسشنامه‌های نظم‌جویی هیجانی (CERQ)، توانایی فراشناختی (پرسشنامه ولز)، انعطاف‌پذیری شناختی (Dennis & Vanderwal)، و داده‌های زمینه‌ای مانند سن، جنسیت، وضعیت تاهل و سابقه بستری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط تنها برای اهداف تحقیقاتی علمی و تحلیل‌های ثانویه مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده هستند. درخواست دسترسی به داده‌ها باید توسط پژوهشگران مستقل با پروپوزال تحقیقاتی مشخص ارائه شود و پس از تأیید کمیته اخلاقی یا گروه تحقیقاتی مسئول، داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. هرگونه انتشار نتایج ثانویه باید به مطالعه اصلی ارجاع دهد و استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست. همچنین متقاضی موظف است محرمانگی داده‌ها را حفظ کند و از هرگونه تلاش برای شناسایی افراد شرکت‌کننده خودداری نماید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه لهراسبی Flohrasebi@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات همراه با پروپوزال تحقیقاتی، درخواست توسط تیم تحقیقاتی و کمیته اخلاق بررسی می‌شود. پس از تأیید، داده‌ها و مستندات غیرقابل شناسایی به صورت امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. این فرایند معمولاً ۴ تا ۸ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات