پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب، باورهای غیر منطقی، کیفیت زندگی و شفقت به خود در بیماران دارای سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب، باورهای غیرمنطقی، کیفیت زندگی و شفقت به خود در بیماران دارای سوء هاضمه عملکردی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، تصادفی‌شده، کورنشده، بدون فاز، بر روی ۳۰ بیمار (۱۵ نفر گروه آزمایش، ۱۵ نفر گروه کنترل). تصادفی‌سازی ساده با نرم‌افزار Random Allocation Software و پنهان‌سازی با پاکت‌های مهروموم شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه‌تجربی با پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل. نمونه: ۳۰ بیمار مبتلا به سوءهاضمه عملکردی در اهواز (۱۵ نفر آزمایش، ۱۵ نفر کنترل) که به صورت هدفمند انتخاب و تصادفی تخصیص داده شدند. گروه آزمایش ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (هفتگی) دریافت می‌کند؛ گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. بدون کورسازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی سوء هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای رم IV، سن 20 تا 55 سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، سکونت در شهر اهواز، امضای رضایت‌نامه. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای روانپزشکی، استفاده همزمان از سایر روش‌های درمانی، امتناع از تکمیل پرسشنامه‌ها، غیبت دو جلسه یا بیشتر، پرسشنامه‌های ناقص، وقوع رخدادهای تنش‌زا در سه ماه گذشته (طلاق، مرگ بستگان نزدیک یا دوستان صمیمی).

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای گروهی MBCT (هفته‌ای یک جلسه، طی ۸ هفته) بر اساس پروتکل سگال و همکاران (2002). محتوا: ذهن‌آگاهی، تمرکز بر بدن، شناسایی افکار منفی، پذیرش هیجانی، ارتباط ذهن و بدن، شفقت به خود، تثبیت تغییرات و جمع‌بندی. گروه کنترل: بدون مداخله در طول پژوهش (لیست انتظار). دریافت درمان پس از اتمام مطالعه در صورت تمایل.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ باورهای غیرمنطقی؛ کیفیت زندگی؛ شفقت به خود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260509069319N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد پوستی زاده دزفولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4252 2665
آدرس ایمیل
poustizades@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵
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 اضطراب، باورهای غیر منطقی، کیفیت زندگی و شفقت به خود در بیماران دارای سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سوء هاضمه عملکردی توسط پزشک متخصص گوارش بر اساس معیارهای رم IV داشتن سن بین 20 تا 55 سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم سکونت در شهر اهواز در طول مدت اجرای پژوهش امضای رضایت‌نامه شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی استفاده همزمان از روش‌های درمانی دیگر امتناع شرکت‌کنندگان از تکمیل پرسشنامه‌ها غیبت دو جلسه یا بیشتر از جلسات درمانی دستیابی به پرسشنامه‌های ناقص تکمیل شده وقوع رخدادهای تنش‌زا مانند طلاق یا مرگ خویشاوندان یا دوستان صمیمی در سه ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده. واحد تصادفی‌سازی: فردی. لایه‌های تصادفی‌سازی: ندارد. ابزار تصادفی‌سازی: نرم‌افزار Random Allocation Software. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی توسط فردی خارج از تیم تحقیق (دستیار پژوهش) با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. نرم‌افزار مذکور یک لیست تصادفی ۳۰ تایی از اعداد ۱ و ۲ (به ترتیب متناظر با گروه آزمایش و گروه گواه) با نسبت تخصیص برابر (۱:۱) تولید می‌کند. این توالی تصادفی تولیدشده، مبنای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها قرار خواهد گرفت. پنهان‌سازی تخصیص: کلیه مراحل تخصیص توسط دستیار پژوهش که در مراحل مداخله و ارزیابی آتی نقشی نخواهد داشت، اجرا می‌شود. نتیجه نهایی تخصیص در پاکت‌های مهر و موم‌شده ثبت و نگهداری می‌شود تا اصل پنهان‌سازی تخصیص رعایت گردد. شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود به مطالعه، بر اساس توالی تصادفی تولیدشده، در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

37333 -61349

تاریخ تایید

2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: 1- پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) 2- پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

باورهای غیرمنطقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: 1- پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) 2- پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه باورهای غیرمنطقی جونز

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: 1- پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) 2- پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

4

شرح متغیر پیامد
شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: 1- پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) 2- پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شفقت به خود نف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی برای نخستین بار توسط سگال، ویلیامز و تیزدل (2002) طراحی شد. در این پژوهش، مداخله بر اساس پروتکل استاندارد 8 جلسه‌ای MBCT اجرا خواهد شد که هر جلسه به مدت 90 دقیقه و به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود. جلسات شامل آموزش تمرین‌های ذهن‌آگاهی (تمرکز بر تنفس، اسکن بدن، آگاهی از افکار و احساسات)، مرور الگوهای تفکر منفی، تمرین پذیرش و مهربانی با خود، و آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان است. این مداخله به صورت گروهی و به مدت 8 هفته (هر هفته یک جلسه) ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت هیچ مداخله‌ای در طول پژوهش (گروه لیست انتظار)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بزرگ نفت اهواز
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوستی زاده دزفولی
آدرس خیابان
اهواز، سه راه فرودگاه ابتدای جاده شهرک نفت، بیمارستان نفت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6165773131
تلفن
+98 61 3443 4142
ایمیل
poustizades@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان ایگدر نژاد
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
37333-61349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
a_eigder@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد 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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوستی زاده دزفولی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دزفول - خیابان محتشم کاشانی بین مطهری و خیام پلاک 346
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461855993
تلفن

+98 346 604 991 0
ایمیل
poustizades@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه طالب زاده شوشتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
37333-61349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
talebzadehmarzieh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوستی زاده دزفولی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دزفول - خیابان محتشم کاشانی بین مطهری و خیام پلاک 346
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461855993
تلفن
+98 346 604 991 0
ایمیل
poustizades@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
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کننده ها قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خانواده‌ها، دست‌اندرکاران و مسئولین مراکز مشاوره و روان‌درمانی، بیمارستان‌ها و سایر متخصصین حوزه سلامت روان می‌توانند به نتایج کلی این پژوهش دسترسی داشته باشند. داده‌های خام و شناسه‌دار شرکت‌کنندگان محرمانه بوده و صرفاً در اختیار تیم تحقیق قرار دارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف تحقیقاتی، آموزشی و توسعه روش‌های درمانی مرتبط با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) قابل استفاده است. شرایط استفاده: تأیید پروپوزال توسط محقق اصلی، ناشناس بودن داده‌ها، رعایت محرمانگی، ممنوعیت استفاده تجاری، ذکر منبع، عدم انتقال به اشخاص ثالث. شرایط ارسال درخواست: ارسال درخواست کتبی همراه با پروپوزال به ایمیل محقق اصلی، تعهد کتبی محرمانگی، دریافت تأییدیه کمیته اخلاق در صورت نیاز.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس پست الکترونیک: poustizades@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی ابتدا درخواست کتبی خود را همراه با پیشنهاد پژوهشی (پروپوزال) به آدرس ایمیل محقق اصلی (poustizades@gmail.com) ارسال می‌کند. پس از دریافت درخواست، تیم تحقیق طی مدت حداکثر دو هفته، پیشنهاد پژوهشی را از نظر علمی و تطابق با اهداف مطالعه اصلی بررسی می‌کند. در صورت تأیید، متقاضی باید تعهد کتبی مبنی بر رعایت قوانین محرمانگی (ناشناس‌سازی داده‌ها و عدم افشای هویت شرکت‌کنندگان) و عدم استفاده تجاری از داده‌ها ارائه دهد. پس از دریافت تعهدنامه، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده حداکثر ظرف یک هفته از طریق ایمیل یا لینک دانلود در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. در صورت رد درخواست، دلیل آن به متقاضی اعلام می‌شود. کل این فرایند حداکثر ۳ هفته به طول می‌انجامد.
سایر توضیحات