پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) بر نشخوار فکری و تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر نشخوار فکری و تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامع آماری پژوهش، کلیه زنان شاغل مراجعه کننده به مراکز مشاوره رایان شهر اهواز در بازه زمانی خرداد ماه 1405 خواهند بود. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی » (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان دارای دامنه سنی بین 30 تا 40 سال، داشتن تشخیص اضطراب، افسردگی یا همبود اضطراب-افسردگی بر اساس مصاحبه بالینی یا پرسش‌نامه معتبر، تجربه نشخوار فکری مکرر (مطابق نمره پرسش‌نامه یا گزارش فردی) شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش، شرکت هم‌زمان در دیگر درمان‌های روان‌شناختی فعال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمام افرادی که درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تمام افرادی که هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشخوار فکری، تنظیم هیجان، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260513069394N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حلاج زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3333
آدرس ایمیل
fatemehhallajzadeh7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
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 ذهن‌آگاهی (MBCT) بر نشخوار فکری و تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش ذهن‌آگاهی بر بهبود سلامت روان در افراد دچار اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در دامنه سنی 30 تا 40 سال تشخیص اضطراب، افسردگی یا همبود اضطراب–افسردگی بر اساس مصاحبه بالینی یا پرسش‌نامه معتبر کسب نمره بالاتر از حد برش در پرسش‌نامه‌های استاندارد افسردگی یا اضطراب تجربه نشخوار فکری مکرر مطابق نمره پرسش‌نامه یا گزارش فردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش شرکت هم‌زمان در دیگر درمان‌های روان‌شناختی فعال

سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جامع آماری پژوهش، کلیه زنان شاغل مراجعه کننده به مرکز مشاوره در بازه زمانی خرداد ماه 1405 خواهند بود. در این نوع مطالعات اثرسنجی ، معمولاً از یک رویکرد دو مرحله‌ای استفاده می‌شود: در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 40 نفر، بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « درمان شناختی–رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی » (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۶ نفره) توسط یک آمارشناس مستقل که در فرایند اجرا دخالتی ندارد انجام می‌شود. فهرست تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید و سپس در پاکت‌های مات و دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود تا محقق و شرکت‌کنندگان از توالی تخصیص آگاه نباشند (مخفی‌سازی تخصیص). باز کردن پاکت و اطلاع از گروه تخصیص تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده به پژوهش انجام خواهد شد. برای اطمینان از برابری متغیرهای پایه‌ای (مانند سطح اضطراب، سن) توزیع آن‌ها در دو گروه در مرحله تحلیل آماری بررسی خواهد شد

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 آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تاریخ تایید
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و افسردگی

کد ICD-10
F41.3

توصیف کد ICD-10
Other mixed anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر بوسیله پرسشنامه نشخوار فکری نولن-هوکسما و مـارو (1991) خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر بوسیله پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان(2003) خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر بوسیله مقیاس اضطراب بک و همکاران (۱۹۸۸) خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) ۲. پس‌آزمون (بلافاصله بعد از پایان دوره مداخله) ۳. پیگیری یک‌ماهه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر بوسیله پرسشنامه افسردگی بک و همکاران (۱۹۹۶) خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی. مدت زمان هر جلسه: 90 دقیقه؛ تعداد کل جلسات: 8 جلسه، توالی جلسات: دو بار در هفته؛ ابزارهای درمانی کلیدی: این مداخله بر ذهن‌آگاهی، پذیرش، تنظیم هیجانی، و مقابله با نشخوار فکری تمرکز دارد. ابزارهای درمانی اصلی شامل موارد زیر هستند: تمرین‌های ذهن‌آگاهی، آموزش توجه به لحظه حال، مشاهده بدون قضاوت افکار و هیجانات. محتوای جلسات:جلسه 1: آشنایی با درمان، توضیح اهداف و اجرای پیش‌آزمون. جلسه 2: آموزش مبانی ذهن‌آگاهی و توجه به تجربه لحظه حاضر. جلسه 3: شناسایی افکار خودکار و الگوهای فکری ناکارآمدجلسه. 4: تمرین مشاهده بدون قضاوت و پذیرش افکار و هیجانات جلسه. 5: آموزش تن‌آگاهی و تمرین تنفس و آرام‌سازی جلسه. 6: کار بر روی تنظیم هیجان و مقابله با نشخوار فکری جلسه. 7: تمرین‌های کاربردی ذهن‌آگاهی در موقعیت‌های روزمره جلسه 8: جمع‌بندی جلسات، مرور تمرین‌ها، اجرای پس‌آزمون و تعیین پیگیری.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهندکرد اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، پس از جمع آوری داده ها، مداخله درمان را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره رایان شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حلاج زاده
آدرس خیابان
کیانپارس، بین خیابان ۴ و ۵ شرقی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133921294
تلفن
+98 61 3392 1294
ایمیل
rjoharifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان اگدر نژاد
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
a_eigder@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
فاطمه حلاج زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۳شرقی، خیابان کرخه، نبش کرخه ۳، پلاک ۲۳
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155976185
تلفن
+98 61 3333 3333

ایمیل
fatemehhallajzadeh7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حلاج زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۳شرقی، خیابان کرخه، نبش کرخه ۳، پلاک ۲۳
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155976185
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
fatemehhallajzadeh7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حلاج زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۳شرقی، خیابان کرخه، نبش کرخه ۳، پلاک ۲۳
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155976185
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
fatemehhallajzadeh7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد