پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی و مکانیسم های تغییر درمان شوخ‌طبعی فرادرونی (MIHT) در مقابل درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) در اختلال اضطراب فراگیر با یا بدون اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده طولی چندسطحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و مکانیسم های تغییر درمان شوخ‌طبعی فرادرونی (MIHT) در مقابل درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) در اختلال اضطراب فراگیر با یا بدون اختلال افسردگی اساسی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده (RCT) دو گروهی است که طبق دستورالعمل‌های CONSORT و SPIRIT طراحی شده است. شرکت‌کنندگان (بر اساس تشخیص GAD به‌تنهایی یا GAD+MDD) به صورت تصادفی و بلوکی به دو گروه «درمان شوخ‌طبعی فرادرونی» (MMIH) و «درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی» (MBCT) تخصیص می‌یابند. ارزیابی اثربخشی درمان و مکانیسم‌های روان‌شناختی مرتبط در چهار مقطع زمانی (پیش‌درمان، پس‌درمان، پیگیری ۳ و ۶ ماهه) انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکتکنندگان از تاریخ 30 خرداد 1405 تا 30 مرداد 1405 از طریق استراتژی ارجاع و اعلان چندمرحله ای برای افزایش معرف بودن نمونه و کاهش سوگیری خودانتخابی جذب خواهند شد و بعد تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله، افراد هر گروه درمان های مرتبط با آن گروه را در مراکز مشاوره دانشگاهی و کلینیک های سرپایی شهر تهران مداخله را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اصلی GAD (به‌تنهایی یا با MDD)، حداقل ۱۸ سال سن، و ارائه رضایت‌نامه کتبی. تشخیص‌ها با SCID-5 تأیید می‌شوند. معیارهای خروج: سابقه یا تشخیص فعلی اختلالات روان‌پریشی، دوقطبی، شخصیت شدید، مصرف مواد، یا بیماری‌های جسمی ناتوان‌کننده؛ همچنین وجود افکار یا رفتار خودکشی فعال.

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله: درمان شوخ طبعی فرادرونی در قالب 10 جلسه هفتگی و در قالب گروه درمانی 90 دقیقه ای/ گروه دوم مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در قالب 10 جلسه هفتگی و در قالب گروه درمانی 90 دقیقه ای

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال اضطراب فراگیر و اختلال افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130904014564N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6602 1735

آدرس ایمیل

akbari.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و مکانیسم های تغییر درمان شوخ‌طبعی فرادرونی (MIHT) در مقابل درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) در اختلال اضطراب فراگیر با یا بدون اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده طولی چندسطحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شوخ‌طبعی فرادرونی (MIHT) در مقابل درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) در اختلال اضطراب فراگیر با یا بدون اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود:الف) شرکت‌کنندگان باید دارای اختلال اضطراب فراگیر به عنوان اختلال اصلی باشند، که می‌تواند به صورت تنها یا همراه با اختلال افسردگی اساسی نیز باشد. سایر اختلالات همایند در صورت وجود ثبت شده و به عنوان covariate در تحلیل‌ها لحاظ می‌شوند. تشخیص‌ها بر اساس DSM-5 و از طریق مصاحبه ساختاریافته بالینی SCID-5 انجام می‌شود تا دقت و همسانی در انتخاب نمونه تضمین شود. بدین ترتیب، جمعیت نمونه شامل بزرگسالانی است که دارای GAD با یا بدون همایندی افسردگی هستند و معیارهای لازم برای شرکت در مطالعه را برآورده می‌کنند.ب) سن ۱۸ سال یا بالاتر؛ج) ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.معیارهای خروج:الف) تشخیص فعلی یا سابق یکی از اختلالات روان‌پریشی، اختلال دوقطبی، اختلالات شخصیت شدید، اختلال مصرف مواد، یا هر بیماری جسمی ناتوان‌کننده (نظیر بیماری مزمن کنترل‌نشده)؛ب) وجود افکار یا رفتار خودکشی فعال.مصرف داروهای روان‌پزشکی پایدار (نظیر SSRI، SNRI، بنزودیازپین‌ها) در صورتی مجاز خواهد بود که دوز آن‌ها در ۶ ماه گذشته و در طول درمان بدون تغییر باقی بماند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه با استفاده از شبیه‌سازی مونت‌کارلو در بسته SIMR نرم‌افزار R برآورد خواهد شد، به‌گونه‌ای که تعامل گروه × زمان با حداقل توان ۹۰٪ و سطح معناداری 0.05 قابل تشخیص باشد. با در نظر گرفتن نرخ ریزش ۱۵٪، حجم نمونه هدف ۹۰ نفر تعیین شده است، به‌طوری که هر گروه درمانی شامل ۴۵ نفر خواهد بود. شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس استراتوم‌های تشخیصی، شامل GAD تنها و GAD + MDD طبقه‌بندی می‌شوند و سایر همایندی‌ها به عنوان covariate در تحلیل‌ها لحاظ خواهند شد. سپس، تخصیص به دو گروه درمانی، شامل MMIH و MBCT-GAD، با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌گیرد. اندازه بلوک ۶ در نظر گرفته شده و فرآیند رندمایز توسط الگوریتم REDCap randomizer مدیریت می‌شود تا گزارش ممیزی کامل تصادفی‌سازی ثبت گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآیند تخصیص به‌صورت دوسوکور برای ارزیاب‌ها، درمانگران و تحلیل‌گران داده انجام خواهد شد. پژوهشگری مستقل که هیچ نقشی در تعامل با شرکت‌کنندگان ندارد، مدیریت تخصیص را از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده بر عهده خواهد داشت. ارزیاب‌های پیامد و تحلیل‌گران آماری نسبت به گروه تخصیص‌یافته کاملاً بی‌اطلاع باقی خواهند ماند. مقایسه اثرات درمانی بین دو گروه در سه نقطه زمانی انجام می‌شود: پیش‌درمان (خط پایه)، پس از درمان (هفته دهم) و پیگیری سه و شش‌ماهه.

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 خوارزمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1405.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر با یا بدون اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال اضطراب فراگیر با/بدون اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم اختلال اضطراب فراگیر برای سنجش علائم اختلال اضطراب فراگیر و پرسشنامه سلامت بیمار – نسخه ۹ ماده‌ای برای سنجش علائم اختلال افسردگی اساسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی

3

شرح متغیر پیامد
باورهای مربوط به شوخ طبعی فرادرونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شوخ‌طبعی فرادرونی

4

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ذهن‌آگاهی پنج‌وجهی – ۱۵

5

شرح متغیر پیامد
افکار تکرارشونده منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار تکراری – نسخه ۱۰ ماده‌ای

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب صفت و حالت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان (هفته 10)، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب صفت- حالت اسپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شوخ طبعی فرادرونی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز مشاوره دانشگاهی، درمانگاه های سرپایی روانپزشکی و کلنیک های خصوصی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سلیمانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر جنوبی، پایینتر از چهارراه لشگر-بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حریفی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳-دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران - خیابان شهید
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک -۴۳دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک -۴۳دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک -۴۳دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
m.akbari@khu.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پژوهش به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات علمی میتواند در دسترس هر فرد درخواست کننده قرار بگیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها می توانید به آدرس پست الکترونیک دکترمهدی اکبری پیام داده شود: Akbari.psy@gmail.comیا m.akbari@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه بعد از پیام افراد درخواست کننده به یکی از دو ایمیل ذکر شده

در بخش قبلی، افراد میتوانند اطلاعات درخواستی را دریافت کنند **سایر توضیحات**