پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیرمداخله آموزشی طب متعالی (مبتنی بر مراقبه معنوی) بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی در زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیرمداخله آموزشی طب متعالی (مبتنی بر مراقبه معنوی) بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی در زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر شیراز

طراحی
مداخله آموزشی در این مطالعه بر روی گروه زنان دارای سقط شهر شیراز در سال 1405 (50 نفر در گروه آموزش مداخله مبتنی بر طب متعالی) انجام خواهد شد. این جلسات توسط محقق اجرا شده و تحت نظارت استاد راهنما و مشاوران طرح قرار می‌گیرد. برنامه مداخله شامل شامل 8 جلسه طی دو ماه و هفته¬ای دو جلسه به صورت حضوری برگزار خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دو گروهه، کورنشده (برچسب باز) با گروه کنترل بر روی 50 زن دارای سقط خود به خودی. جهت تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از معیارهای ورود به مطالعه می توان به زنان بین ۲۰ تا ۴۵ سال (دوره باروری)، داشتن حداقل یک سقط خودبه‌خودی (حداقل یک سقط خودبه‌خودی در 6 ماه گذشته) ، بدون بیماری‌های روانی شدید یا مزمن که نیازمند درمان دارویی فعال باشد (مثلاً اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی) اشاره کرد و از معیارهای عدم ورود می توان به تجربه اتفاقات استرس‌زا شدید دیگر (مثلاً مرگ نزدیکان) که ممکن است نتایج را مخدوش کن و عدم حضور در بیش از ۲ جلسه آموزشی اشاره کرد.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه (طب متعالی مبتنی بر مراقبه معنوی و کنترل) تخصیص یافتند؛ بدین ترتیب که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص داده شدند.

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260615069802N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا طراوت منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 917 7516
آدرس ایمیل
samira.n.s.taravat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرمداخله آموزشی طب متعالی (مبتنی بر مراقبه معنوی) بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی در زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرمداخله آموزشی طب متعالی (مبتنی بر مراقبه معنوی) بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی در زنان دارای سقط خود به خودی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین ۲۰ تا ۴۵ سال (دوره باروری داشتن حداقل یک سقط خودبه‌خودی (حداقل یک سقط خودبه‌خودی در 6 ماه گذشته) بدون بیماری‌های روانی شدید یا مزمن که نیازمند درمان دارویی فعال باشد (مثلاً اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی) عدم شرکت در مداخلات مشابه روانی یا مراقبه معنوی طی ۶ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روان‌گردان یا ضدافسردگی جدید (طی ۳ ماه اخیر) بارداری فعلی یا اقدام به بارداری فوری که مانع حضور در جلسات شود تجربه اتفاقات استرس‌زا شدید دیگر (مثلاً مرگ نزدیکان) که ممکن است نتایج را مخدوش کند عدم حضور در بیش از ۲ جلسه آموزشی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها به صورت تصادفی‌سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. به این منظور، جهت خواندن اعداد از بالا به پایین، این پیش‌فرض در نظر گرفته شد که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1404.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی

کد ICD-10

No specifi

توصیف کد ICD-10

No specific ICD-10 code

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و دوماه بعد از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه استاندارد داس -21 یا پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی و پرسشنامه خوش‌بینی شیئر و کارور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر شیراز در سال 1405 (50 نفر در گروه آموزش مداخله مبتنی بر طب متعالی). این مداخله به صورت برگزاری جلسات خواهد بود و جلسات توسط محقق اجرا شده و تحت نظارت استاد راهنما و مشاوران طرح قرار می‌گیرد. برنامه مداخله شامل مداخله مبتنی بر طب متعالی شامل 8 جلسه طی دو ماه و هفته¬ای و دو جلسه به صورت حضوری خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Community Health Centers of Shiraz in the year 2026.

نام کامل فرد مسوول

سمیرا طراوت منش

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
samira.n.s.taravat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2000
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه رخشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2000
ایمیل
trakhshani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا طراوت منش
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
samira.n.s.taravat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه رخشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3212 2000

ایمیل

trakhshani@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

به صورت مقاله با عنوان تأثیرمداخله آموزشی طب متعالی (مبتنی بر مراقبه معنوی) بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و خوش بینی در زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر شیراز در سال 1405-1404 منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای گروههای درمانی (شامل پزشکان، پرستاران و مددکاران اجتماعی) جهت آشنایی با نحوه بهکارگیری این مداخله آموزشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستند به مجری اصلی طرح دکتر طیبه رخشانی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات به نویسنده راهنمای پایان نامه دکتر طیبه رخشانی یا دانشجوی محقق دکتر سمیرا طراوت منش مراجعه شود

سایر توضیحات