پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش استرس ادراک‌شده، اضطراب و علایم روان‌تنی در زنان مبتلا به اختلال وسواس-اجباری.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش استرس ادراک‌شده، اضطراب و علائم روان‌تنی در زنان مبتلا به اختلال وسواس فکری - اجباری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به اختلال وسواس-اجباری که به مرکز مشاوره روان‌شناختی شهرستان اهواز مراجعه می‌کنند، در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (موازی) تخصیص داده می‌شوند. این مطالعه به‌صورت کورسازی‌نشده اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی ۲۰ تا ۴۵ سال، داشتن اختلال وسواس فکری-عملی به تشخیص روان‌پزشک و پذیرش قوانین شرکت در دوره.شرایط عدم ورود: دریافت و درمان دارویی به دلیل هر یک از اختلالات روان‌پزشکی محور I و II، شرکت در برنامه‌های درمانی دیگر هم‌زمان با مشارکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جلسات دوره آموزش مهارت‌های ذهن‌آگاهی شامل آموزش تکنیک‌های ذهن‌آگاهی (مانند اسکن بدن، مدیتیشن نشسته و حرکات کششی آگاهانه) و مهارت‌های شناخت‌درمانی جهت مدیریت افکار وسواسی، کاهش استرس ادراک‌شده، کاهش اضطراب و تعدیل علایم روان‌تنی، طی ۸ جلسه برگزار می‌شود که هر جلسه هفته‌ای یک بار و به مدت ۱۲۰ دقیقه انجام می‌گیرد. تجهیزات مورد استفاده شامل اتاق جلسات آرام، فایل‌های صوتی هدایت‌کننده تمرینات (مدیتیشن) و جزوه تکالیف خانگی است. گروه کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک‌شده، اضطراب و علائم روان‌تنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260701070039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید پورعامری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3334 6898

آدرس ایمیل

nahid.pourameri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کاهش استرس ادراک‌شده، اضطراب و علایم روان‌تنی در زنان مبتلا به اختلال وسواس-اجباری.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن‌آگاهی در کاهش علایم روان‌شناختی زنان مبتلا به وسواس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل جهت شرکت درپژوهش دامنه ی سنی 20 تا 45 سال پذیرش قوانین شرکت در دوره داشتن اختلال وسواس اجباری به تشخیص روانپزشک داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل و دیپلم جهت پاسخ به سوالات پرسشنامه‌ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت و درمان دارویی به دلیل هر یک از اختلالات روانپزشکی محور اواا وجود ناتوانی‌های یادگیری یا نقایص شناختی که فهم مفاهیم ذهن‌آگاهی را مختل می‌کند شرکت در برنامه های درمانی دیگر همزمان با مشارکت در پژوهش

سن
از سن **20 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: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) و کنترل با نسبت ۱:۱ انجام میگیرد. روش به کارگرفته می شود، تصادفی سازی ساده است که در آن واحد تصادفی سازی، فرد شرکت کننده می باشد؛ در این مطالعه از روشهای تخصیص خوشه ای یا لایه ای استفاده نشده است.توالی تصادفی با استفاده از مولد اعداد تصادفی نرم افزار IBM SPSS Statistics نسخهٔ ۲۶ توسط شخص ثالثی خارج از تیم اصلی پژوهش (مستقل از فرآیند اجرا و ارزیابی) تهیه گردیده است. بدین منظور، با استفاده از تابع RANDOM و با تثبیت عدد اولیه برای قابلیت بازتولید توالی، برای هر یک از [N] شرکت کننده یک عدد تصادفی مستقل از توزیع یکنواخت در بازهٔ [۰،۱] تولید شد؛ شرکت کنندگانی که عدد تولید شدهٔ آنها کمتر از ۰٫۵ بود در گروه مداخله و مابقی در گروه کنترل قرار گرفتند.به منظور تضمین پنهان سازی تخصیص و جلوگیری از پیشبینی گروه، از پاکتهای مات، غیرشفاف، دربسته و شماره گذاری شده به ترتیب متوالی (از ۱ تا [N]) استفاده شده است. نام گروه (مداخله یا کنترل) مطابق توالی تصادفی تهیه شده، در کارتهایی درج و داخل پاکتها قرار گرفته است. کد شناسایی هر شرکت کننده تنها پس از قطعی شدن ورود وی به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، بر روی پاکت مربوطه درج میگردد. باز کردن پاکت صرفاً توسط مجری اصلی مطالعه، در حضور شرکت کننده و پس از اتمام ثبت نام و ارزیابی های پایه انجام می پذیرد. بدین ترتیب، پژوهشگر و شرکت کننده تا لحظهٔ نهایی تخصیص از گروه مربوطه بی اطلاع می مانند.

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 در پژوهش دانشگاه آزاداسلامی اهواز

آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز، ساختمان اداری، طبقه سوم

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61349 -37333

تاریخ تایید
2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواس-اجباری

کد ICD-10
F42

توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

2

شرح
اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10
F41.1

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

3

شرح
اختلال روان تنی

کد ICD-10
F45.0

توصیف کد ICD-10
Somatization disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن بدست می آورد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده (pss) کوهن

2

شرح متغیر پیامد

نمره‌ای که آزمودنی از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (STAI-Y) به‌دست می‌آورد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (STAI-Y)

3

شرح متغیر پیامد
نمره‌ای که آزمودنی از پرسشنامه علائم روان‌تنی لاکورت به‌دست می‌آورد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، بعد از پایان مداخله (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم روان تنی لاکورت(2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:1-پیش‌آزمون: پیش از شروع اولین جلسه، از کلیه شرکت‌کنندگان گروه مداخله، آزمون‌های مرتبط با متغیرهای پژوهش به عمل می‌آید.2-اجرای مداخله: جلسات به‌صورت منظم و گام‌به‌گام طبق محتوای آموزشی ذکر شده ارائه می‌گرددمداخله شامل یک دوره آموزشی-تمرینی متشکل از ۸ جلسه است که به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. طول دوره کل مداخله، ۲ ماه (۸ هفته) می‌باشد. مراحل اجرای مداخله به شرح زیر است:. تمرینات عملیِ تکلیف‌محور برای استفاده در منزل در پایان هر جلسه به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود.3-پس‌آزمون: بلافاصله پس از اتمام جلسه هشتم، جهت ارزیابی تغییرات حاصله، پس‌آزمون از اعضای گروه گرفته می‌شود.آزمون پیگیری: به‌منظور سنجش میزان پایداری اثرات مداخله، ۶۰ روز پس از پایان جلسه آخر، مرحله پیگیری با اجرای مجدد آزمون‌ها انجام خواهد شد.
محتوی جلسات ،جلسه اول: آشنایی و مبانی ذهن‌آگاهی: تبیین اهداف درمان، آشنایی شرکت‌کنندگان با یکدیگر، تعریف مفهوم ذهن‌آگاهی و تمرین «خوردن آگاهانه» برای درک حضور در لحظه.جلسه دوم: شناخت ذهن و افکار: بررسی نحوه عملکرد ذهن، تمایز میان «بودن» و «انجام دادن»، و تمرین «مشاهده افکار به‌عنوان رویدادهای ذهنی» (نه واقعیت‌های عینی).جلسه سوم: تمرکز بر بدن: آموزش تمرین «اسکن بدن»برای شناسایی تنش‌های فیزیکی ناشی از وسواس و ارتقای آگاهی حسی.جلسه چهارم: مواجهه با دشواری‌ها: آموزش رویکرد پذیرش در برابر افکار وسواسی و احساسات ناخوشایند؛ جایگزینی اجتناب با مشاهده‌گری فعال.جلسه پنجم: پذیرش و رهاسازی: تمرین تکنیک «فضای تنفسی سه‌دقیقه‌ای» برای مدیریت تکانه‌ها و افکار وسواسی در لحظات بحرانی.جلسه ششم: افکار و هیجانات ناخوشایند: بررسی ارتباط میان افکار خودکار منفی و علائم وسواس؛ تمرینِ «فاصله‌گیری شناختی» از محتوای افکار.جلسه هفتم: مراقبت از خود و مهارت‌های سازگارانه: شناسایی علائم هشداردهنده عود و تدوین برنامه عملیاتی برای مراقبت از خود در شرایط استرس‌زا.جلسه هشتم: جمع‌بندی و پیشگیری از عود: مرور آموخته‌های کلیدی، بررسی چالش‌های مسیر درمان، تأکید بر تداوم تمرینات در زندگی روزمره و بحث پیرامون راهکارهای حفظ دستاوردهای درمانی.می‌شود. در این جلسات، مهارت های ذهن آگاهی وتمرینات عملی آموزش داده می‌شود. . در جلسات پایانی نیز بر تثبیت آموخته‌ها، تمرین راهبردهای سازگارانه و پیشگیری از عود تأکید می‌شود.پس از اتمام جلسات مداخله، از شرکت‌کنندگان پس‌آزمون گرفته می‌شود. همچنین به‌منظور بررسی پایداری اثرات درمان، 60 روز پس از پایان مداخله، آزمون پیگیری برای گروه مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مشاوره و روانشناسی فانوس راه
نام کامل فرد مسوول
زهرا دشت بزرگی
آدرس خیابان
اهواز, کیانپارس , خیابان وهابی, نبش 14 کیان آباد, مجتمع پزشکی هانی، طبقه 5 واحد 10
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133613395
تلفن
+98 916 305 9829
ایمیل
dashtbozorgi.z@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان اگدرنژاد
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز، ساختمان اداری، طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3334 8361
فکس
+98 61 3334 8336
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
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
ناهید پورعامری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، زیتون کارمندی، خیابان کمیل، بین زاهد و مناطق، پلاک ۱۶۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164635686
تلفن
+98 61 3334 6898
ایمیل
nahid.pourameri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سید آسیابان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فرهنگ‌شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز، دانشکده علوم انسانی، طبقه سوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8420
فکس
+98 61 3334 8336
ایمیل
Seyedasiaban63@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید پور عامری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، زیتون کارمندی، خیابان کمیل، بین زاهد و مناطق، پلاک ۱۶۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164635686
تلفن
+98 61 3334 6898
ایمیل
nahid.pourameri@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست