

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MiCBT) و روان درمانی مبتنی بر معنویت بر نشانگان اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خواب، اضطراب، افسردگی و شکایات جسمانی در شهروندان غیرنظامی پس از جنگ ۴۰ روزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و روان درمانی مبتنی بر معنویت بر کاهش نشانگان اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خواب، اضطراب، افسردگی و شکایات جسمانی در شهروندان غیرنظامی پس از جنگ ۴۰ روزه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی ۱۰۵ شرکت کننده. برای تصادفی سازی از نرم افزار استاتا استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شهروندان غیرنظامی ساکن شیراز که در طول جنگ ۴۰ روزه در این شهر سکونت داشته اند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. غربالگری، مصاحبه بالینی، مداخلات و ارزیابی ها به صورت آنلاین انجام می شود. این مطالعه بدون کورسازی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سکونت در شهر شیراز؛ سن ۱۸ سال و بالاتر؛ کسب نمره بالاتر از نقطه برش بالینی در پیش آزمون و تأیید در مصاحبه بالینی؛ رضایت آگاهانه؛ عدم دریافت همزمان سایر مداخلات روان شناختی؛ عدم استفاده از داروهای مؤثر بر هوشیاری؛ دسترسی به اینترنت؛ عدم وجود اختلال روان پریشی فعال. شرایط عدم ورود: وجود اختلال همزمان (روان پریشی، مصرف مواد)

گروه های مداخله

گروه اول : ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه ای درمان یکپارچه مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت آنلاین. گروه دوم: ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه ای روان درمانی مبتنی بر معنویت به صورت آنلاین. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. پس از مطالعه، یکی از مداخله های مؤثر به انتخاب شرکت کننده ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال استرس پس از سانحه؛ اختلال خواب؛ اختلال های افسردگی، اضطراب استرس، شکایات جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055860N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 13-08-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 13-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 2026-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عارفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 5433 71 98+

آدرس ایمیل

m.arefian92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2026-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۰, 2026-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی

(MICBT) و روان‌درمانی مبتنی بر معنویت بر نشانگان اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خواب، اضطراب، افسردگی و شکایات جسمانی در شهروندان غیرنظامی پس از جنگ ۴۰ روزه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش روان‌درمانی (یکپارچه‌شده مبتنی بر ذهن‌آگاهی و مبتنی بر معنویت) بر علائم روان‌شناختی ناشی از جنگ در شهروندان غیرنظامی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در شهر شیراز در طول دوره جنگ ۴۰ روزه تسلط کامل به زبان فارسی سن بالای ۱۸ سال کسب نمره بالاتر از ۱۴ برای علائم افسردگی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس در مرحله غربالگری کسب نمره بالاتر از ۱۰ در برای علائم اضطراب پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس در مرحله غربالگری کسب نمره بالاتر از ۱۸ در برای علائم استرس پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس در مرحله غربالگری کسب نمره بالاتر از ۳۳ در پرسشنامه اختلال پس از سانحه در مرحله غربالگری تأیید شدت نشانگان در مصاحبه بالینی اولیه رضایت آگاهانه و تمایل داوطلبانه به شرکت در تمامی مراحل پژوهش عدم دریافت همزمان سایر مداخلات روان‌شناختی ساختاریافته برای نشانگان مرتبط با تروما در طول دوره مداخله دسترسی به اینترنت، رایانه یا گوشی هوشمند مناسب برای شرکت در جلسات آنلاین عدم وجود خطر خودکشی حاد نیازمند مداخله فوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روان‌پریشی فعال وجود اختلال شدید مصرف مواد استفاده از داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری بدون دوز پایدار حداقل چهار هفته

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۰۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی از نوع بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر (۳ و ۶) و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی است و از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری استاتا نسخه ۱۷ و تابع تولید اعداد تصادفی با دانه اولیه مبتنی بر زمان سیستم، تولید خواهد شد. فرایند تصادفی‌سازی و تولید توالی توسط یک متخصص آمار مستقل که در اجرای مداخله یا تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، انجام می‌گیرد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تولیدشده در پاکت‌های کدگذاری‌شده و غیرقابل‌رویت (مهروموم‌شده) نزد شخص ثالث نگهداری می‌شود و تا پیش از تأیید نهایی واجدالشرایط بودن شرکت‌کننده و تکمیل ارزیابی‌های پیش‌آزمون، نزد مداخله‌گران یا پژوهشگر اصلی افشا نمی‌گردد. پس از تأیید نهایی، شخص ثالث، هر شرکت‌کننده را به ترتیب بر اساس توالی از پیش‌تعیین‌شده به یکی از سه گروه تخصیص می‌دهد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

آدرس خیابان

کیلومتر سه بولوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت،

مرودشت، فارس، ایران

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

73711-13119

تاریخ تأیید

2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1405.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی به‌دست‌آمده از نسخه فارسی فهرست اختلال استرس پس از سانحه ویراست پنجم، با دامنه نامات ۰ تا ۸۰؛ نمرات بالاترین نشان‌دهنده شدت بیشتر نشانگان است.

۲

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب (بی‌خوابی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی به‌دست‌آمده از نسخه فارسی شاخص شدت بی‌خوابی، با دامنه نمرات ۰ تا ۲۸؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر بی‌خوابی است.

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده‌مقیاس افسردگی در نسخه فارسی پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس با دامنه نمرات ۰ تا 21؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده افسردگی بیشتر است.

2

شرح متغیر پیامد

شکایات جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی به‌دست‌آمده از نسخه فارسی مقیاس شکایات جسمانی هشت‌سوالی (SSS8)، با دامنه نمرات ۰ تا ۳۲؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده بار بیشتر شکایات جسمانی است.

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده‌مقیاس اضطراب در نسخه فارسی پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس با دامنه نمرات ۰ تا 21؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده اضطراب بیشتر است.

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده‌مقیاس استرس در نسخه فارسی پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس با دامنه نمرات ۰ تا 21؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده استرس بیشتر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: دریافت ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای روان‌درمانی یکپارچه‌شده مبتنی بر ذهن‌آگاهی و رفتاردرمانی شناختی به صورت گروهی و آنلاین (هفته‌ای یک جلسه). این مداخله بر اساس مدل هم‌انگیزی تقویت کایون طراحی شده است. محتوای جلسات شامل: جلسه اول، آشنایی با گروه و بیان منطبق درمان؛ جلسه دوم، تکنیک آرام‌سازی عضلانی پیش‌رونده؛ جلسه سوم، مراقبه تنفسی؛ جلسه چهارم، مراقبه حسی (بدن‌پوی)؛ جلسه پنجم، تکنیک مواجهه‌سازی درونی مبتنی بر ذهن‌آگاهی با درد؛ جلسه ششم، تعمیق تکنیک مواجهه‌سازی؛ جلسه هفتم، مهارت‌های میان‌فردی مبتنی بر واهمندی؛ و جلسه هشتم، مهارت‌های همدانه، تثبیت و پیشگیری از بازگشت است. هر جلسه از طریق ویدئوکنفرانس برگزار می‌شود.

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: دریافت ۸ جلسه 90 دقیقه‌ای روان‌درمانی مبتنی بر معنویت به صورت گروهی و آنلاین (هفته‌ای یک جلسه). این مداخله بر اساس چارچوب روان‌درمانی مبتنی بر معنویت پارگامنت (۲۰۰۷) و الگوی روان‌درمانی دینی-شناختی-هیجانی رجایی (۲۰۱۰) طراحی شده و متناسب با باورهای دینی غالب در جامعه ایرانی-اسلامی تدوین شده است. محتوای جلسات شامل: جلسه اول، آشنایی، بیان منطق درمان و قواعد گروه؛ جلسه دوم، حسن ظن به خداوند و معناسازی پس از سانحه؛ جلسه سوم، توجه به حضور قدرت برتر؛ جلسه چهارم، توکل و اعتماد به خداوند (بخش اول)؛ جلسه پنجم، توکل و اعتماد به خداوند (بخش دوم)؛ جلسه ششم، مراقبت‌گر بودن خداوند (بخش اول)؛ جلسه هفتم، مراقبت‌گر بودن خداوند (بخش دوم)؛ شکرگزاری و گذشت؛ و جلسه هشتم، تثبیت، پیشگیری از بازگشت و خاتمه است. مشارکت در محتوای دینی اختیاری است و با حساسیت به تنوع باوری شرکت‌کنندگان اجرا می‌شود. هر جلسه از طریق ویدئوکنفرانس برگزار می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله فعال (طرح فهرست انتظار). شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ جلسه درمانی دریافت نمی‌کنند و صرفاً ارزیابی‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری را تکمیل می‌کنند. در طول دوره انتظار، این گروه تحت نظارت غیرفعال از نظر بروز بحران حاد قرار دارند. برای رعایت اخلاق پژوهش، پس از پایان جمع‌آوری داده‌های پژوهش، یکی از دو مداخله (بر اساس ترجیح شخصی شرکت‌کننده) به‌صورت رایگان به ایشان ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گبری

1

مرکز بیمار گبری

نام مرکز بیمار گبری

مرکز تحقیقات علوم رفتاری و شناختی، دانشگاه جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن عارفیان

آدرس خیابان

فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، میدان خلیج فارس، بلوار خلیج

فارس، دانشگاه جهرم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۳۱۸۹۴۱

تلفن

2252 5437 71 98+

ایمیل

arefian@jahromu.ac.ir

تلفن
2252 5437 71 98+
ایمیل
arefian@jahromu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نقی پور
آدرس خیابان
فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، میدان خلیج فارس، بلوار خلیج
فارس، دانشگاه جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
2252 5437 71 98+
ایمیل
m.arefian92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن عارفیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، میدان خلیج فارس، بلوار خلیج
فارس، دانشگاه جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
2252 5437 71 98+
ایمیل
m.arefian92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نقی پور
آدرس خیابان
فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، میدان خلیج فارس، بلوار خلیج
فارس، دانشگاه جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
2252 5437 71 98+
ایمیل
ma_naghipoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن عارفیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، میدان خلیج فارس، بلوار خلیج
فارس، دانشگاه جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱

غیردانشگاهی مشغول به کار هستند نیز در صورت داشتن اهداف علمی معتبر، امکان درخواست دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط استفاده از داده‌های ناشناس این مطالعه به شرح زیر است: ۱. درخواست‌دهنده باید پروپوزال یا طرح پژوهشی خود را همراه با اهداف علمی مطالعه ارسال کند. ۲. درخواست باید تأییدیه کمیته اخلاق پژوهشی مؤسسه متقاضی را داشته باشد. ۳. داده‌ها صرفاً برای همان اهداف مصوب استفاده خواهد شد. ۴. هرگونه انتشار نتایج حاصل از این داده‌ها باید با ذکر منبع (ارجاع به مطالعه اصلی) همراه باشد. ۵. تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ممنوع است. ۶. اشتراک‌گذاری داده‌های دریافتی با اشخاص ثالث بدون اجازه تیم اصلی مجاز نیست.

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

متقاضیان دریافت داده‌های ناشناس این مطالعه باید درخواست کتبی خود شامل طرح پژوهشی و تأییدیه کمیته اخلاق را به آدرس ایمیل نویسنده مسئول، دکتر محسن عارفیان، به نشانی arefian@jahromu.ac.ir ارسال کنند. تیم پژوهشی طرف حداکثر ۴ هفته به درخواست‌ها پاسخ خواهد داد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا باید درخواست کتبی خود شامل طرح پژوهشی و تأییدیه کمیته اخلاق را به ایمیل نویسنده مسئول ارسال کند. درخواست توسط تیم پژوهشی بررسی می‌شود و در صورت تأیید، یک قرارداد اشتراک داده برای متقاضی ارسال می‌گردد. پس از امضای قرارداد، داده‌های ناشناس طی حداکثر ۴ هفته از تاریخ تأیید نهایی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. کل فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها بین ۶ تا ۸ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایت‌نامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های این مطالعه شامل نمرات تمامی متغیرهای اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خواب، اضطراب، افسردگی و شکایات جسمانی (در سه مرحله ارزیابی پیش از مداخله، پس از مداخله، و پیگیری دومانه) است. این داده‌ها پس از حذف کامل اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان (ناشناس‌سازی) قابل اشتراک‌گذاری با پژوهشگران دیگر خواهد بود. هیچ داده‌ای که منجر به شناسایی افراد شود به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های ناشناس این مطالعه، ۶ ماه پس از پایان مطالعه آغاز خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی، علمی و پژوهشی (اعم از دولتی و خصوصی) می‌توانند برای دریافت داده‌های ناشناس این مطالعه درخواست ارسال کنند. همچنین پژوهشگرانی که در بخش