پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان ذهن‌آگاهی بر پریشانی روان‌شناختی در دانشجویان افسرده با افکار خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان ذهن آگاهی

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده، تصادفی‌شده و با گروه‌های موازی است. شرکت‌کنندگان (شامل ۳۰ دانشجو) به روش تخصیص تصادفی بلوکی طبقه‌بندی‌شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel انجام گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری، دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی در شهر تربت حیدریه خواهد بود. از میان دانشجویان، حدود ۵۰ نفر که دارای نمرات بالا در پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه افکار خودکشی باشند، انتخاب خواهند شد. سپس پرسشنامه پریشانی روان‌شناختی به آن‌ها ارائه می‌گردد. از میان افراد منتخب، ۳۰ نفر که بالاترین نمرات را در پرسشنامه کسب کنند، انتخاب شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده، به دو گروه آزمایش و کنترل (۱۵ دانشجو در هر گروه) تقسیم خواهند شد. مداخله:گروه آزمایش، پروتکل مداخله ذهن‌آگاهی را طی یک دوره دو ماهه دریافت خواهد کرد. شامل ۸ جلسه (۲ جلسه در هفته، هر جلسه به مدت ۲ ساعت) است. جلسات بر اساس پروتکل استاندارد کابات-زین و با سازگاری با ویژگی‌های جمعیت‌شناختی دانشجویان طراحی و اجرا خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخله روان‌آموزشی، کورسازی برای شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن نمره بین ۱ تا ۵ در پرسشنامه افکار خودکشی بک. داشتن تمایل به شرکت در تمامی جلسات مداخله. توانایی امضای فرم رضایت‌آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه اقدام فعال به خودکشی در ۶ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

۱. گروه مداخله: در این گروه درمان ذهن آگاهی طبق پروتکل اجرا خواهد شد. ۲. گروه کنترل: در این پژوهش، گروه کنترل از نوع «لیست انتظار» است.دریافت پروتکل درمانی در بازه زمانی پس از اتمام دوره اصلی پژوهش می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی روان‌شناختی: اندازه‌گیری شده با مقیاس کِسلر (K10) جهت ارزیابی تغییرات در سلامت روان. افکار خودکشی: ارزیابی شده با مقیاس بک (BSS) جهت پایش تغییرات در افکار و قصد خودکشی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260727070380N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5229 2206

آدرس ایمیل

mohammadi.sm7241@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهن‌آگاهی بر پریشانی روان‌شناختی در دانشجویان افسرده با افکار خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی ذهن آگاهی در دانشجویان افسرده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمره بین 1 تا 5 در پرسشنامه افکار خودکشی بک (بین نمره ۱ تا ۵ نشان دهنده داشتن افکار خودکشی). عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی در سه ماه گذشته عدم تشخیص اختلال روانی شدید (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی) توسط روانپزشک تمایل به شرکت در تمام جلسات مداخله امضای فرم رضایت آگاهانه بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی اقدام فعال به خودکشی در شش ماه گذشته
سن
از سن **19 ساله** تا سن **27 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به‌منظور کنترل متغیرهای مخدوش‌کننده (جنسیت و رشته تحصیلی) و اطمینان از همگونی گروه‌های مداخله و کنترل، از روش «تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده» استفاده خواهد شد. ابتدا لیست کلیه شرکت‌کنندگان بر اساس ترکیب متغیرهای «جنسیت» (مرد/زن) و «رشته تحصیلی» (مامایی، پرستاری، فوریت‌های پزشکی، هوشبری) مرتب خواهد شد و بر اساس این ترکیب‌ها، ۱۰ طبقه مجزا و همگن تشکیل می گردد. به‌منظور تولید زنجیره تخصیص در هر طبقه، از نرم‌افزار Excel استفاده می شود. برای تک‌تک شرکت‌کنندگانِ موجود در هر طبقه، یک عدد تصادفی بین صفر و یک تولید و در ستونِ مقابل نام فرد درج می شود. پس از تخصیص اعداد تصادفی، لیست شرکت‌کنندگان در هر طبقه بر اساس مقادیر تولیدشده (از کوچک به بزرگ) مرتب و سپس، شرکت‌کنندگان بر اساس ترتیبِ حاصل از این مرتب‌سازی، به‌صورت یک‌درمیان (یا نسبت ۱:۱) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای مثال در طبقه‌ای با ۱۲ شرکت‌کننده، ۶ نفر نخست در لیستِ مرتب‌شده به گروه مداخله و ۶ نفر بعدی به گروه کنترل اختصاص می یابند. این فرآیند باعث می شود تا هر شرکت‌کننده در هر طبقه، شانس برابری برای قرارگیری در هر یک از دو گروه داشته باشد و اثر متغیرهای مخدوش‌کننده در گروه‌های نهایی به حداقل برسد.
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 علوم پزشکی تربت حیدریه
آدرس خیابان
خیابان شهید برونسی. شهرک سلامت.دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تاریخ تایید
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1405.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پریشانی روان‌شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پریشانی روانشناختی قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پریشانی روان‌شناختی کِسلر (K10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افکار خودکشی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان ذهن آگاهی
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت درمان ذهن آگاهی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید برونسی. شهرک سلامت
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5229 2206
ایمیل
mohammadi.sm7241@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید برونسی. شهرک سلامت
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5229 2206
ایمیل
mohammadi.sm7241@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516115735
تلفن
+98 51 5229 3742
ایمیل
mohammadi.sm7241@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516115735
تلفن
+98 51 5229 3746
ایمیل
mohammadi.sm7241@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید برونسی. شهرک سلامت
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5229 2742
ایمیل
mohammadi.sm7241@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های فردی شرکت کنندگان منتشر نمی شود و تحلیل گروهی درمان انجام شده منتشر می شود.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
وقتی پروتکل درمانی اجرا شد، داده ها با استفاده از نرم افزار آماری تجزیه و تحلیل می شود و سپس منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها صرفاً محدود به مقاصد پژوهشی آکادمیک و غیرتجاری است. استفاده مجاز به تحلیل‌های آماری محدود می‌شود؛ هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد افراد یا بازشناسایی ممنوع است. علاوه بر این، داده‌ها نباید در انتشارات مستقل بدون اجازه صریح پژوهشگران اصلی مورد استفاده قرار گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mohammadii.som7241@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست از طریق ایمیل مسئول پاسخگویی
سایر توضیحات