پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اضطراب و رضایتمندی از زندگی مادران فرزند مبتلا به اختلالات خلقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله مصاحبه انگیزشی بر اضطراب و رضایتمندی از زندگی در مادران دارای فرزند مبتلا به اختلالات خلقی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، کور سازی ندارد ، تصادفی شده روی 64 مراجع . برای تصادفی سازی از سایت (www.randomizer.org Research Randomizer) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل مادران دارای کودک 10 تا 19 سال با تشخیص اختلال خلقی مراجعه‌کننده به بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد در سال 1405 می‌باشد. حجم نمونه ۶۴ مادر (۳۲ نفر گروه مداخله، ۳۲ نفر گروه کنترل) برآورد شده است. نمونه‌گیری به روش در دسترس و سپس تخصیص تصادفی ساده انجام می‌شود. گروه مداخله، ۴ جلسه ۵۰-۶۰ دقیقه‌ای مصاحبه انگیزشی دریافت می‌کنند و گروه کنترل، مراقبت معمول بخش (شامل دارودرمانی کودک و جلسات روتین پرستاری) را دریافت می‌کنند. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک (BAI) و پرسشنامه رضایت از زندگی داینر (SWLS) در دو مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون جمع‌آوری می‌شوند. تحلیل داده‌ها با نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۵ انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مادر کودک ۱۰-۱۹ ساله مبتلا به اختلالات خلقی زندگی با فرزند دارای اختلالات خلقی نمره اضطراب بیشتر از ۸ در BAI تمایل به مشارکت نداشتن سابقه اختلال روان و مصرف دارو های روان گردان عدم سومصرف مواد و الکل
گروه‌های مداخله
. گروه مداخله، ۴ جلسه ۵۰-۶۰ دقیقه‌ای مصاحبه انگیزشی دریافت می‌کنند و گروه کنترل، مراقبت معمول بخش (شامل دارودرمانی کودک و جلسات روتین پرستاری) را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب رضایتمندی از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260728070403N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرمحمد کیوان شکوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3203 3014
آدرس ایمیل
a.keivanshokooh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اضطراب و رضایتمندی از زندگی مادران فرزند مبتلا به اختلالات خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اضطراب و رضایتمندی از زندگی مادران فرزند مبتلا به اختلالات خلقی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر کودک ۱۰-۱۹ ساله مبتلا به اختلالات خلقی بستری در بیمارستان ابن سینا مشهد زندگی با فرزند دارای اختلالات خلقی نمره اضطراب بیشتر از ۸ در BAI تمایل به مشارکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سومصرف مواد و الکل سابقه اختلال روان و مصرف دارو های روان گردان

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده فردی استفاده از نرم‌افزار Research Randomizer (www.randomizer.org) برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، شماره‌دار و مهر و موم‌شده استفاده میگردد. پاکت‌ها به ترتیب شماره، در اتاقی جداگانه نگهداری می‌شدند. پس از تکمیل پرسشنامه‌های پیش‌آزمون توسط هر مادر پاکت مربوط به همان شماره را باز کرده و فرد را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌داد.

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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177943707

تاریخ تایید
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1405.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی:F32.9 (افسردگی عمده نامشخص)

کد ICD-10
F32.9

توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, unspecified

2

شرح
F33.9 (اختلال افسردگی عودکننده نامشخص)

کد ICD-10
F33.9

توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, unspecified

3

شرح
اختلال دوقطبی:F31.9 (اختلال دوقطبی نامشخص)

کد ICD-10
F31.9

توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder, unspecified

4

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F06.4

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مصاحبه انگیزشی (Motivational Interviewing - MI) یک رویکرد مشاوره‌ای مشارکتی، هدف‌محور و همدلانه است که توسط میلر و رولنیک (۲۰۱۳) طراحی شده و بر تقویت انگیزه درونی فرد برای تغییر رفتارهای مضر تأکید دارد. این روش در محیطی غیرقضاوتی و حمایت‌گرانه اجرا می‌شود و در پژوهش حاضر به صورت انفرادی و چهره‌به‌چهره با هر مادر برگزار می‌گردد تا به او کمک کند تا انگیزه‌های درونی خود را برای مدیریت اضطراب و بهبود کیفیت زندگی‌اش کشف و تقویت نماید. جلسات در یک اتاق اختصاصی و آرام در بخش روانپزشکی کودک بیمارستان ابن‌سینا مشهد برگزار می‌شود که مجهز به دو صندلی راحت، میز کوچک و نور کافی است. فرم‌های مورد نیاز از جمله پرسشنامه‌های BAI و داینر ، فرم اطلاعات جمعیت‌شناختی در طول جلسات ارائه می‌گردد. مداخله شامل ۴ جلسه ۴۰ دقیقه‌ای است که به صورت هفته‌ای یک بار و به مدت ۴ هفته متوالی برگزار می‌شود. جلسه اول با عنوان ایجاد رابطه درمانی به برقراری ارتباط مبتنی بر اعتماد، توضیح ساختار جلسات، کاوش در دغدغه‌ها و چالش‌های مادر، ابراز همدلی و شناسایی نقاط قوت و موفقیت‌های گذشته اختصاص دارد. جلسه دوم با هدف شناسایی و تقویت انگیزه‌های درونی، به کاوش در ارزش‌ها و آرزوهای مادر، استفاده از مقیاس اهمیت، برانگیختن گفتگوی تغییر با تکنیک DARN-C (میل، توانایی، دلایل، نیاز، تعهد) و تقویت خودکارآمدی می‌پردازد. جلسه سوم با تمرکز بر بررسی موانع تغییر و حل نوسان، به شناسایی موانع و دوسوگرایی، استفاده از تکنیک بررسی دوطرفه و بازگشت به انگیزه‌های قوی برای تغییر می‌پردازد و در نهایت جلسه چهارم با عنوان برنامه‌ریزی گام‌به‌گام برای مدیریت استرس و بهبود کیفیت زندگی، شامل طوفان فکری برای یافتن راه‌حل‌های عملی، تدوین برنامه عمل SMART (مشخص، قابل اندازه‌گیری، دست‌یافتنی، واقع‌گرایانه، زمان‌بندی‌شده) و تقویت تعهد و جمع‌بندی نهایی است. تکنیک‌های اصلی استفاده‌شده در این جلسات شامل پرسش‌های باز، تأیید و تحسین، انعکاس ساده و پیچیده احساسات و محتوا، خلاصه‌سازی، مقیاس‌های عددی اهمیت و اعتماد به نفس و بررسی دوطرفه مزایا و معایب تغییر می‌باشد. بین جلسات، از مادران خواسته می‌شود تمرینات خانگی ساده‌ای مانند ثبت روزانه احساسات مثبت و منفی، تمرین تنفس دیافراگمی روزانه به مدت ۵ دقیقه و یادداشت روزانه موقعیت‌هایی که موفق به مدیریت احساسات خود شده‌اند را انجام دهند که هر کدام حدود ۵ تا ۱۰ دقیقه در روز زمان می‌برد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مدت پژوهش (۴ هفته) مراقبت‌های معمول و استاندارد بیمارستان را دریافت می‌کنند که شامل جلسات روتین پرستاری برای پیگیری وضعیت دارویی کودک و آموزش‌های عمومی به مادر، مشاوره عمومی ماهانه با روان‌پرستار بخش، دسترسی به تیم درمان برای پاسخگویی به سوالات و ادامه روند درمان دارویی کودک طبق نظر روانپزشک معالج می‌باشد و هیچ مداخله ساختاریافته مصاحبه انگیزشی دریافت نمی‌کنند. به منظور رعایت عدالت و اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مرحله پیگیری و جمع‌آوری تمام داده‌ها، خلاصه‌ای از آموزش‌های مصاحبه انگیزشی در قالب یک جلسه ۶۰ دقیقه‌ای به صورت انفرادی یا گروهی (بسته به ترجیح مادران) به گروه کنترل ارائه می‌شود تا این گروه نیز از منافع این روش بهره‌مند گردند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Ebn sina hospital

نام کامل فرد مسوول

Seyyed Muhammad Hussein Bahraini Tusi

آدرس خیابان

Harameli Street - Next to the Astan Quds Razavi parking lot

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195831134

تلفن

+98 51 3712 7017

ایمیل

a.keivanshokooh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Mahmoud Mohammadzadeh Shabestari

آدرس خیابان

vakil Adad blvd

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943707

تلفن

+98 51 3841 3007

ایمیل

shabestarim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه پور غزنین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۱۳۹۴۴۹۱۳۸۸
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
PourghazneinT@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۱۳۹۴۴ ۹۱۳۸۸
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد کیوان شکوه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد پردیش علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943707
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
keivanam4032@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری را دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیرمحمد کیوان شکوه تلفن همراه : 09155615792 کد پستی : 9177943707 ایمیل : a.keivanshokooh@gmail.com پردیس علوم پزشکی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل . پذیرش و ارسال بعد از یک هفته.
سایر توضیحات