پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس برسطح اضطراب ، استرس و افسردگی بیماران روان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر سطح اضطراب، استرس و افسردگی بیماران روان‌پزشکی
طراحی
تصادفی ساده است که در دو گروه 48 نفره کنترل و مداخله قرار میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، ابتدا بیماران واجد شرایط از میان بیماران بستری در بیمارستان آموزشی درمانی روانپزشکی رازی شناسایی خواهند شد و معیارهای ورود و خروج با دقت بررسی خواهد گردید تا نمونه‌ای همگن و مناسب برای مطالعه انتخاب شود. پس از شناسایی بیماران واجد شرایط، رضایت‌نامه کتبی از شرکت‌کنندگان اخذ خواهد شد و اهداف، مراحل، مزایا و الزامات پژوهش به طور کامل برای آنان توضیح داده خواهد شد تا شرکت‌کنندگان با آگاهی کامل در مطالعه مشارکت نمایند.(مطالعه به صورت یک سوکور است)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل : • سن بالای ۱۸ سال • تشخیص اختلال روانپزشکی توسط روانپزشک • توانایی شرکت در جلسات هفتگی معیار خروج : • بیماران با تشدید اختلالات حاد روانی یا ابتلا به بیماری جسمانی حاد • هرگونه حادثه استرس زا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، مداخله MBSR را به صورت گروه های نیمه ساختار یافته در 8 جلسه دو ساعته دریافت خواهند کرد گروه کنترل در طول دوره مطالعه تنها مراقبت ها و درمان های معمول را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه مداخله MBSR برای آنان اجرا نخواهد شد.ارزیابی پیامد ها در زمان های مشابه گروه مداخله انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBSR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260721070278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسینی آشتیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3387 0199
آدرس ایمیل
m.hosseini863@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس برسطح اضطراب ، استرس و افسردگی بیماران روان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس برسطح اضطراب ، استرس و افسردگی بیماران روان پزشکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال توانایی تشخیص اختلال روانپزشکی توسط روانپزشک شرکت در جلسات هفتگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشدید اختلالات حاد روانی یا ابتلا به بیماری جسمانی حاد هرگونه حادثه استرس زا

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب حداکثر 94 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری هدفمند و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی ساده و با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی فرد است . توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی مانند SPSS تهیه می‌شود. بر اساس این توالی، هر شرکت‌کننده پس از تکمیل ارزیابی اولیه به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب نگهداری می‌شود و پس از ورود هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه باز شده و گروه تخصیص مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعهٔ یک‌سوکور، اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید شرکت‌کننده مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - خیابان رودکی جنوبی - بن بست خلیلی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2026-05-27, ۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1405.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران روانپزشکی

کد ICD-10

F20–F29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره اضطراب شرکت کنندگان در پرسشنامه DASS-21.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره اضطراب در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام جلسه 8(جلسه آخر)که دو ماه بعد از شروع مداخله می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس اضطراب پرسشنامه ۲۱ سؤالی افسردگی، اضطراب و استرس.مقیاس اضطراب با 7 گویه مورد ارزیابی قرار می گیرد. نمره گذاری این مقیاس بر اساس طیف لیکرت چهار درجه ای از صفر (اصلا) تا سه (زیاد)می باشد .حداقل و حداکثر امتیاز قابل کسب درهرسازه به ترتیب صفر تا 21 می باشد .

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره استرس شرکت کنندگان در پرسشنامه DASS-21.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره استرس در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام جلسه 8(جلسه آخر)که دو ماه بعد از شروع مداخله می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس استرس پرسشنامه ۲۱ سؤالی افسردگی، اضطراب و استرس.مقیاس استرس با 7 گویه مورد ارزیابی قرار می گیرد. نمره گذاری این مقیاس بر اساس طیف لیکرت چهار درجه ای از صفر (اصلا) تا سه (زیاد)می باشد .حداقل و حداکثر امتیاز قابل کسب درهرسازه به ترتیب صفر تا 21 می باشد .

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره افسردگی شرکت کنندگان در پرسشنامه DASS-21.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره افسردگی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام جلسه 8(جلسه آخر)که دو ماه بعد از شروع مداخله می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس افسردگی پرسشنامه ۲۱ سؤالی افسردگی، اضطراب و استرس.مقیاس افسردگی با 7 گویه مورد ارزیابی قرار می گیرد. نمره گذاری این مقیاس بر اساس طیف لیکرت چهار درجه ای از صفر (اصلا) تا سه (زیاد)می باشد .حداقل و حداکثر امتیاز قابل کسب

درهرسازه به ترتیب صفر تا 21 می باشد .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان دراین گروه علاوه بردرمان های معمول روان پزشکی ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس را به صورت گروهی و نیمه ساختاریافته در 8 جلسه دوساعته دریافت خواهند کرد. جلسات توسط پژوهشگر که دوره تخصصی ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس (MBSR) را براساس پروتکل دانشگاه گذرانده است برگزار خواهد شد .جلسات به شرح زیر می باشد: 1-آشنایی با مفهوم ذهن‌آگاهی و رابطه آن با استرس و افکار خودکار؛ تمرین تنفس آگاهانه۲- تمرکز بر بدن و احساسات فیزیولوژیک؛ تمرین اسکن بدن (Body Scan-۳)حرکت آگاهانه و یوگای ملایم؛ تمرکز بر تنفس و احساس بدن حین حرکت۴- آگاهی از افکار و هیجان‌ها؛ مشاهده افکار به‌عنوان رویدادهای گذرا، نه واقعیت مطلق۵- واکنش آگاهانه در برابر استرس؛ جایگزینی واکنش خودکار با توقف ذهن‌آگاهانه و مشاهده۶- ارتباط ذهن‌آگاهانه؛ تمرین گوش دادن فعال، صحبت بدون قضاوت، مدیتیشن مهربانی (Loving-Kindness-۷) ادغام ذهن‌آگاهی در زندگی روزمره (خوردن، راه رفتن، ارتباط با دیگران)؛ بررسی موانع رایج۸- جمع‌بندی دوره؛ مرور مسیر شخصی، مدیتیشن کامل، برنامه‌ریزی برای ادامه تمرین می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در طول مطالعه تنها درمان های معمول روان پزشکی شامل دارودرمانی ، ویزیت های معمول و سایر خدمات روزانه را دریافت خواهند نمود . ارزیابی پیامدها درزمان های مشابه گروه مداخله انجام خواهد گرفت .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی (امین آباد)

نام کامل فرد مسوول

حسین اخوان زنجانی

آدرس خیابان

تهران ، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار - مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

1867612016

تلفن

+98 21 3340 1220

ایمیل

razi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://razi.uswr.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ابطحی

آدرس خیابان

تهران، انتهاي بزرگراه شهيد ستاري(شمال)، ميدان شهيد محمد مهدی طهرانچی، بلوار شهداي حصارك، سازمان مركزي دانشگاه آزاد اسلامی، بلوک 6، طبقات 7 و 9 شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893780

تلفن

+98 21 4791 6949

ایمیل

med@iau.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

محمد حسینی آشتیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد رشته روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مسعودیه خیابان مظاهر کوچه طاهرپناه پلاک 133 طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1786838315
تلفن
+98 21 3387 0199
ایمیل
m.hosseini863@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لادن فتاح مقدم
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران سعادت آباد سرو غربی خیابان صدف کوچه قصرالدشتی پلاک 4 طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998764763
تلفن
+98 21 2207 1942
ایمیل
lfatah@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد رشته روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران مسعودیه خیابان مظاهر کوچه طاهرپناه پلاک 133 طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1786838315
تلفن
+98 21 3387 0199
ایمیل
m.hosseini863@iau.ir

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