پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBRS) بر حساسیت اضطرابی و ترس از ارزیابی منفی در نوجوانان دختر غیرورزشکار دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر حساسیت اضطرابی و ترس از ارزیابی منفی در نوجوانان دختر غیرورزشکار دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی.
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با دو گروه موازی و تک‌سویه‌کور روی ۴۰ نوجوان دختر دارای علائم اضطراب اجتماعی انجام می‌شود (۲۰ نفر مداخله، ۲۰ نفر کنترل). تصادفی‌سازی با بلوک‌های متغیر و پنهان‌سازی در پاکت‌های شماره‌دار انجام می‌گردد و لایه‌بندی بر اساس سن و شدت علائم صورت می‌گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز مشاوره نیکان در اهواز انجام می‌شود.
شرکت‌کنندگان (۴۰ نوجوان دختر) پس از ارجاع توسط روانشناسان، در دو گروه مداخله (دریافت ۸ جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی) و کنترل (لیست انتظار) قرار می‌گیرند. ارزیابی‌ها و جلسات در همین مرکز و با رعایت اصول اخلاقی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه 1. داشتن تشخیص علائم اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس ملاک‌های DSM-5 و تأیید توسط روانشناس 2. جنسیت مؤنث و دامنه سنی ۱۳ تا ۱۸ سال. 3. عدم شرکت در برنامه‌های ورزشی منظم و سازمان‌یافته در ۶ ماه گذشته. 4. داشتن رضایت آگاهانه کتبی از والدین و خود نوجوان برای مشارکت در پژوهش. شرایط خروج از مطالعه 1. شرکت همزمان در سایر برنامه‌های درمانی برای اضطراب اجتماعی. 2. غیبت بیش از ۲ جلسه در طول دوره مداخله
گروه‌های مداخله
1. گروه مداخله (آزمایش): دریافت‌کننده برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBSR) در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه). 2. گروه کنترل (گواه): عدم دریافت مداخله فعال (لیست انتظار).
متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت اضطرابی و ترس از ارزیابی منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260715070197N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده پهلوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 8420
آدرس ایمیل
darya.j2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBRS) بر حساسیت اضطرابی و ترس از ارزیابی منفی در نوجوانان دختر غیرورزشکار دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر حساسیت اضطرابی و ترس از ارزیابی منفی در نوجوانان دختر غیرورزشکار دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص علائم اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس ملاک‌های DSM-5 و تأیید توسط روانشناس یا روانپزشک بالینی. جنسیت مؤنث و دامنه سنی ۱۳ تا ۱۸ سال. عدم شرکت در برنامه‌های ورزشی منظم و سازمان‌یافته (غیرورزشکار بودن) در ۶ ماه گذشته. رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی و نیز موافقت شفاهی خود نوجوان برای مشارکت در پژوهش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی حاد یا شدید دیگر (مانند اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی، افسردگی اساسی با علائم روان‌پریشی، یا اختلالات خوردن شدید). شرکت همزمان در سایر برنامه‌های درمانی یا مداخلات روان‌شناختی برای اضطراب اجتماعی.
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی اولیه و تأیید شرایط، شرکت‌کنندگان به روش تصادفی با بلوک‌های متغیر و به نسبت مساوی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. هر فرد به تنهایی تصادفی می‌شود. برای همگن‌تر شدن گروه‌ها، تصادفی‌سازی بر اساس سن و شدت علائم انجام می‌گیرد. توالی تصادفی با نرم‌افزار آماری ساخته می‌شود و در پاکت‌های مات و شماره‌دار پنهان می‌گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، به دلیل ماهیت مداخله (جلسات آموزشی گروهی ذهن‌آگاهی)، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر وجود ندارد. بنابراین، فقط ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. ارزیاب پیامد که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و اجرای پرسشنامه‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون است، از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بوده و تنها با کدهای اختصاصی افراد کار می‌کند. همچنین تحلیل‌گر داده‌ها نیز داده‌ها را بدون آگاهی از تخصیص گروهی دریافت کرده و کدگشایی گروه‌ها تنها پس از اتمام تحلیل‌های نهایی انجام می‌شود. محقق اصلی، درمانگر و شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی آگاه هستند و این موضوع در فرآیند رضایت‌آگاهی به شرکت‌کنندگان توضیح داده شده 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار ۲۲ بهمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تاریخ تایید
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب اجتماعی
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون و پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI) یک پرسشنامه خودگزارش‌دهی است که ۱۶ گویه دارد. این پرسشنامه توسط ریس و پترسون در سال ۱۹۸۵ ساخته شده است. ساختار این پرسشنامه از سه عامل ترس از نگرانی‌های بدنی (۸ سوال)، ترس از نداشتن کنترل شناختی (۴ سوال)، و ترس از مشاهده شدن اضطراب توسط دیگران (۴ سوال) تشکیل شده است.

2

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزیابی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون و پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این پرسشنامه که فرم کوتاه آن توسط لری در سال ۱۹۸۳ ساخته شده، برای سنجش ترس از ارزیابی منفی طراحی گردیده است. نسخه کوتاه این ابزار (FNES-B) شامل ۱۲ گویه است که بر اساس مقیاس لیکرت پنج‌درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شود. این پرسشنامه از روایی و

پایایی مطلوبی برخوردار است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) به صورت گروهی است. محتوای جلسات شامل آموزش تن‌آرامی، ذهن‌آگاهی تنفس، پویش بدن، ذهن‌آگاهی افکار و تمرینات مراقبه می‌باشد. گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرد و مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. تکالیف بین جلسات برای تثبیت مهارت‌ها ارائه می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره نیکان
نام کامل فرد مسوول
روح انگیزسلطانی
آدرس خیابان
Nikan Counseling Center, Nooshin Complex, West 9th Boulevard, Kianpars, Ahvaz, Iran.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
r.fati.r2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار ۲۲ بهمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
P_taghipour@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
خصوصی
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
زینب خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، بلوار ۹ غربی، مجتمع نوشین، مرکز مشاوره نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
r.fati.r2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، بلوار ۹ غربی، مجتمع نوشین، مرکز مشاوره

نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 8420 3334 61
ایمیل
r.fati.r2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، بلوار ۹ غربی، مجتمع نوشین، مرکز مشاوره

نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 8420 3334 61
ایمیل
r.fati.r2020@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