پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تمرینات ذهن آگاهی بر بهبود رفتارهای اضطرابی و سازگاری اجتماعی در دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تمرینات ذهن‌آگاهی مبتنی بر هوش مصنوعی بر بهبود رفتارهای اضطرابی و سازگاری اجتماعی در دانش‌آموزان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروه موازی و دو سویه کور است که بر روی ۳۰ دانش‌آموز دختر مقطع متوسطه اول شهرستان باغ‌ملک (۱۵ نفر در هر گروه) انجام می‌شود. تخصیص نمونه‌ها به روش تصادفی ساده با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل انجام می‌گیرد؛ ابتدا هر شرکت‌کننده کد شناسایی دریافت و بر اساس عدد تصادفی مرتب شده، به دو گروه ۱۵ نفری تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش از روش تحقیق آزمایشی میدانی و از نوع طرح پیش آزمون و پس آزمون گسترده استفاده خواهد شد . پژوهش در دبیرستان متوسطه اول شهرستان ایذه انجام می شود. تمام شرکت کننده ها و مراقبان بالینی و ارزیابی کننده ها که داده ها را تفسیر می کنند و همه اطلاعات محرمانه و برای شرکت کننده ها اسم اختصاری در نظر گرفته می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود حداقل 12 و حداکثر 15 سال سن داشته باشند دانش آموز مقطع متوسطه اول شهرستان ایذه باشند. رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند شرایط عدم ورود داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله تمرینات ذهن‌آگاهی مبتنی بر هوش مصنوعی بر اساس پروتکل فروغی (1403) در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه به‌صورت گروهی اجرا می‌شود. گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای اضطرابی؛ سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260825070799N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 647 3901
آدرس ایمیل
parsakarimimpk@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات ذهن آگاهی بر بهبود رفتارهای اضطرابی و سازگاری اجتماعی در دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات ذهن آگاهی بر بهبود رفتارهای اضطرابی و سازگاری اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 12 و حداکثر 15 سال سن داشته باشند دانش آموز مقطع متوسطه اول شهرستان ایذه باشند. رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی که در روند درمان اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی

سن
از سن **12 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، دانش‌آموزان دختر مقطع متوسطه اول شهرستان باغ‌ملک و واجد شرایط ورود به پژوهش هستند. ابتدا فهرست کامل افراد داوطلب که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده‌اند، تهیه می‌شود. سپس به هر شرکت‌کننده یک کد شناسایی عددی منحصربه‌فرد اختصاص داده می‌شود. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد شده و برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید می‌گردد. پس از تولید این اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به ترتیب صعودی مرتب می‌شوند. سپس تخصیص افراد به دو گروه صورت می‌گیرد؛ به‌صورت متوالی، 15 نفر اول فهرست به گروه آزمایش و 15 نفر بعدی به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. با این روش، ترتیب ورود به مطالعه و شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در تعیین گروه نخواهد داشت. جهت پنهان‌سازی تخصیص، فردی که مسئول ورود داده‌ها و انجام فرآیند تصادفی‌سازی در نرم‌افزار است، از مجریان مداخله و ارزیابان پژوهش مستقل خواهد بود و امکان آگاهی از روند اجرای جلسات یا تغییر در تخصیص افراد را نخواهد داشت. همچنین کدهای شناسایی شرکت‌کنندگان به‌صورت محرمانه و جدا از سایر اطلاعات فردی آنان نگهداری می‌شود. بنابراین، امکان پیش‌بینی گروه تخصیص‌یافته برای هر شرکت‌کننده پیش از انجام فرآیند تصادفی‌سازی وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور کنترل سوگیری و ارتقای روایی درونی پژوهش، این مطالعه با پروتکل دوسوکور طراحی شده است؛ بدین‌صورت که مجریان مداخله، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده از نحوه تخصیص دانش‌آموزان دختر مقطع متوسطه اول شهرستان باغ‌ملک به گروه‌های آزمایش و کنترل بی‌اطلاع نگه داشته خواهند شد. در این فرآیند، ارزیاب پیامد در تمامی مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری، بدون آگاهی از گروه تخصیصی شرکت‌کنندگان، نسبت به جمع‌آوری داده‌ها اقدام می‌نماید تا از سوگیری در سنجش جلوگیری شود؛ همچنین، تمامی داده‌های خام با کدهای ناشناس (مانند گروه ۱ و ۲) در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار خواهد گرفت و ماهیت واقعی گروه‌ها تا پایان فرآیند تحلیل داده‌ها فاش نخواهد شد. تمامی مراحل تخصیص توسط یک فرد مستقل از تیم پژوهشی انجام می‌گیرد و رمزگشایی کدهای تخصیص تنها پس از تکمیل نهایی تحلیل‌های آماری صورت می‌پذیرد.

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 آزاد اسلامی بهبهان

آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی

شهر
بهبهان

استان
خوزستان

کد پستی
6361713198

تاریخ تایید
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1405.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات اضطرابی و اجتماعی دانش آموزان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای اضطرابی لیگرکا و استون (۱۹۹۳)

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری اجتماعی سینها و سینگ (۱۹۹۳)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات مداخله تمرینات ذهن‌آگاهی مبتنی بر هوش مصنوعی بر اساس پروتکل درمانی طراحی شده توسط فروغی (1403) خواهد بود. جلسات این مداخله در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) به‌صورت گروهی برای گروه آزمایش انجام خواهد گرفت. تمرینات ذهن‌آگاهی مبتنی بر هوش مصنوعی، رویکردی است که با هدف کاهش رفتارهای اضطرابی و ارتقای سازگاری اجتماعی از طریق پایش هوشمند و تمرین‌های تعاملی، به دانش‌آموزان کمک می‌کند تا با جایگزینی الگوهای واکنشی و خودکار با پاسخ‌های آگاهانه و انطباقی، هیجانات و چالش‌های بین‌فردی خود را مدیریت کنند. این رویکرد دارای محورهای اصلی آموزشی است که منجر به بهبود تنظیم هیجان و ارتقای مهارتهای ارتباطی می‌شود؛ این محورها عبارتند از: آشنایی با سیستم هوشمند و تمرین تنفس آگاهانه متناسب با سطح اضطراب، آموزش تکنیک وارسی بدنی (اسکن بدن) با بازخورد پویا، شناسایی و نام‌گذاری احساسات با رسم الگوی هیجانی هفتگی، آموزش مهارت‌های گفت‌وگو و گوش دادن آگاهانه از طریق تعامل با بات هوشمند، بازسازی شناختی و مدیریت افکار منفی با دیدگاه ناظر بی‌طرف، پرورش مهربانی به خود از طریق پیام‌های شخصی‌سازی‌شده، پیاده‌سازی فنون توقف آگاهانه در موقعیت‌های استرس‌زای واقعی با یادآورهای هوشمند، و در نهایت تثبیت، جمع‌بندی پیشرفت‌ها و ارائه برنامه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله یا درمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه معلم
نام کامل فرد مسوول
رقیه حسینی
آدرس خیابان
خیابان محمد رسول الله، جنب موتوری شهرداری، کوچه صدرا
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391965487
تلفن
+98 916 647 3901
ایمیل
Parsakarimimpk@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرنگ محمدصالحی
آدرس خیابان
بلوار زاگرس، میدان دانشجو
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391693627
تلفن
+98 996 477 0611
ایمیل
bsalehi@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
رقیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
روستای روستای دوراهی اسلام آباد، خیابان آیت الله خامنه ای، پلاک ۱.
شهر
باغملک
استان
خوزستان
کد پستی
6395434012
تلفن
+98 916 647 3901
فکس
ایمیل
Parsakarimimpk@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رقیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
روستای روستای دوراهی اسلام آباد، خیابان آیت الله خامنه ای، پلاک ۱.
شهر
باغملک
استان
خوزستان
کد پستی
6395434012
تلفن
+98 916 647 3901
فکس
ایمیل
Parsakarimimpk@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رقیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
روستای روستای دوراهی اسلام آباد، خیابان آیت الله خامنه ای، پلاک ۱.
شهر
باغملک
استان
خوزستان
کد پستی
6395434012
تلفن
+98 916 647 3901
فکس
ایمیل
Parsakarimimpk@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 شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد