پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی بر افسردگی و باورهای ناکارآمئ و عزت نفس مادران کودکان کم توان ذهنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی و باورهای ناکارامد و عزت نفس در مادران کودکان کم توان ذهنی
طراحی
این پژوهش از نوع کاربردی و با طراحی پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل غیرتصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در یکی از مراکز توانبخشی شهر مشهد انجام خواهد شد. ۲۴ مادر در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. هر دو گروه پرسشنامه‌های پژوهش را پیش و پس از مداخله تکمیل خواهند کرد و گروه آزمایش تحت درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) قرار خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن کودک دارای کم‌توانی ذهنی با تشخیص قطعی که توسط پزشک متخصص یا مراکز توانبخشی تأیید شده باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به‌منظور درک محتوای جلسات و تکمیل ابزارهای پژوهش. نداشتن اختلالات روان‌پزشکی شدید، بر اساس خوداظهاری و بررسی سوابق درمانی. نداشتن دریافت همزمان سایر مداخلات روان‌شناختی مشابه یا دارودرمانی اختصاصی برای افسردگی در زمان اجرای پژوهش. شرایط خروج: غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله. عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه‌ها یا انصراف از ادامه مشارکت در هر مرحله از پژوهش. بروز شرایط پزشکی یا روان‌شناختی جدید که موجب اختلال در روند اجرای مداخله شود. تشخیص اختلالات روان‌پزشکی شدید در طول اجرای پژوهش، بر اساس ارزیابی بالینی و بررسی سوابق پزشکی.
گروه‌های مداخله
مادرانی که شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی،باورهای ناکارامد،عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250523065853N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ساعدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3377 6842
آدرس ایمیل
darya2674@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی بر افسردگی و باورهای ناکارآمئ و عزت نفس مادران کودکان کم توان ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر افسردگی و عزت‌نفس مادران کودکان کم‌توان ذهنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کودک کم توانی ذهنی با تشخیص قطعی توسط مراکز توانبخشی با پزشک متخصص دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی پایه سواد خواندن و نوشتن جهت درک مطالب جلسات عدم ابتلای فرد به اختلالات روان پزشکی شدید(براساس خود اظهاری یا سابقه درمان) عدم دریافت همزمان سایر مداخلات روانشناختی مشابه یا دارو درمانی خاص برای افسردگی درمادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه ها یا قطع مشارکت در هر مرحله از پژوهش بروز شرایط جدید پزشکی یا روانشناختی که در روند مداخله اختلال ایجاد کند تشخیص وجود اختلالات روان پزشکی شدید در طول اجرای پژوهش (براساس گزارش بالینی و سوابق پزشکی)

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: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، انتهای بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی - بلوار حجاب - خوابگاه بهارستان - بهار 2

شهر

ورامین

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، باورهای ناکارآمد و عزت‌نفس در مادران کودکان دارای کم‌توانی ذهنی، بدون وجود تشخیص بالینی خاص

کد ICD-10

F30-F39

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، باورهای ناکارآمد و عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: قبل از شروع مداخله وپس‌آزمون: بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک (BDI)، عزت‌نفس با استفاده از پرسشنامه عزت‌نفس کوپراسمیت (CSEI) و باورهای ناکارآمد با استفاده از مقیاس نگرش‌های ناکارآمد (DAS) اندازه‌گیری خواهند شد. این پرسشنامه‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون برای هر دو گروه اجرا می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران کودکان کم توان ذهنی که درمانMBCT را دریافت میکنند(9جلسه دو ساعته هفتگی). شامل اموزش مهارت های ذهن آگاهی ، کنترل افکار منفی و تمرین پذیرش بدون قضاوت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ساعدی

آدرس خیابان

بلوار وکیل‌آباد، ساختمان مرکزی دانشگاه، مدیریت امور پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۴

تلفن

+98 916 604 6877

ایمیل

darya2674@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل‌آباد، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۴
تلفن
+98 916 604 6877
ایمیل
darya2674@gmail.com
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
زهرا ساعدی
موقعیت شغلی
محقق آزاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار وکیل‌آباد، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۴
تلفن
+98 916 604 6877
ایمیل
darya2674@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار وکیل‌آباد، ساختمان مرکزی، مدیریت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۴
تلفن
+98 915 914 1563
ایمیل
amirime@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جنیدی پور
موقعیت شغلی
محقق آزاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ورامین، انتهای کرمانی، میلاد 3،پلاک21
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371949174
تلفن
+98 996 537 9811
ایمیل
fatemehjoneydie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شناسایی‌نشده شرکت‌کنندگان: مجموعه داده‌های ناشناس شامل کد شرکت‌کنندگان، اطلاعات جمعیت‌شناختی و نمرات پیش‌آزمون و پس‌آزمون افسردگی، باورهای ناکارآمد و عزت‌نفس. پروتکل مطالعه: پروتکل مطالعه شامل اهداف، روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، نحوه اجرای مداخله شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) و شاخص‌های پیامد. طرح تحلیل آماری: طرح تحلیل آماری شامل روش‌های مورد استفاده برای تحلیل داده‌ها و مقایسه نتایج دو گروه آزمایش و کنترل در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون. فرم رضایت آگاهانه: فرم اطلاعات شرکت‌کنندگان و رضایت‌نامه آگاهانه مورد استفاده در مطالعه، به زبان فارسی. کدهای تحلیلی: فایل‌های Syntax نرم‌افزار SPSS مورد استفاده برای ورود، پاکسازی، مدیریت و تحلیل داده‌های پژوهش. فرهنگ داده‌ها: فایل راهنمای متغیرها شامل نام متغیرها، تعریف متغیرها، نوع داده و نحوه کدگذاری متغیرهای موجود در مجموعه داده‌های ناشناس.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و اسناد به‌محض پذیرش مقاله حاوی نتایج اولیه برای انتشار به صورت عمومی در دسترس قرار خواهند گرفت. این داده‌ها بدون تاریخ انقضا ذخیره و قابل دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس محققان، دانشجویان و محققین مرور نظام‌مند در جامعه علمی سراسر جهان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و اسناد می‌توانند برای اهداف علمی غیرتجاری مانند اعتبارسنجی، متاآنالیز، تحقیقات روش‌شناختی یا اهداف آموزشی استفاده شوند. هرگونه استفاده پیشنهادی باید توسط یک کمیته بازبینی علمی مستقل تأیید شود و با استانداردهای اخلاقی مطابقت داشته باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اسناد (پروتکل، طرح تحلیل، فرم رضایت) به ثبت کارآزمایی در پایگاه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) پیوست خواهند شد. نسخه نهایی و قابل اشتراک‌گذاری همه موارد در یک مخزن عمومی و دسترسی آزاد مانند Mendeley Data، Figshare یا Zenodo بارگذاری خواهد شد. یک پیوند مستقیم (DOI) در مقاله منتشر شده ارائه و در این ثبت‌نام به‌روزرسانی خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای اسناد: دانلود مستقیم و فوری از پیوند مخزن. برای داده‌های شناسایی‌نشده شرکت‌کنندگان: یک فرآیند دسترسی مدیریت‌شده مورد نیاز است. درخواست‌کنندگان باید یک طرح مختصر شامل استفاده مورد نظر، طرح تحلیل و تاییدیه اخلاقی را به نویسنده مسئول (دکتر مهدی امیری) از طریق ایمیل ارسال کنند. درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی مطالعه در مدت 4 هفته بررسی خواهند شد. به درخواست‌کنندگان تایید شده، از طریق مخزن با یک رمز منحصر به فرد یا مستقیماً داده دسترسی داده خواهد شد.

سایر توضیحات