پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان ذهنی‌سازی مبتنی بر بدن بر کیفیت زندگی، نگرانی، آگاهی بدنی و پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن‌سازیِ بدن‌محور بر کیفیت زندگی، نگرانی، آگاهی بدنی و پریشانی روان‌شناختی در بیماران مبتلا به آسم.

طراحی

این پژوهش به صورت شبه‌آزمایشی و با طرح گروه کنترل، پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه، بر روی ۳۶ بیمار انجام خواهد شد که با استفاده از روش تصادفی‌سازی رایانه‌ای، به صورت تصادفی در دو گروه موازی قرار گرفته‌اند. هیچ کورسازی اعمال نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی در اصفهان، ایران انجام خواهد شد. در مجموع ۳۶ شرکت‌کننده از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل (۱۸ نفر در هر گروه) اختصاص داده می‌شوند. گروه مداخله یک برنامه ۱۲ جلسه‌ای ذهنی‌سازی بدن‌محور دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. هر دو گروه ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله را انجام خواهند داد. هیچ کورسازی اعمال نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی آسم، سن بالاتر از 18 سال، داشتن سواد پایه، تمایل به مشارکت، توانایی حضور در جلسات، و عدم دریافت همزمان درمان‌های روان‌شناختی. معیارهای خروج: ابتلا به یک بیماری مزمن جدید و قابل‌توجه، یا سابقه ابتلا به شرایط پزشکی که نیازمند مصرف داروهای خاص یا رعایت محدودیت‌های غذایی است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در یک برنامه ۱۲ جلسه‌ایِ «ذهنی‌سازیِ بدن‌محور» شرکت خواهند کرد که بر محورهای آگاهی بدنی، ذهن‌آگاهی، تنظیم هیجان، دلبستگی، مهارت‌های بین‌فردی، مرزهای شخصی و حمایت اجتماعی تمرکز دارد و شامل تمرین‌های تجربی و تکالیف خانگی است. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و مراقبت‌های معمول خود را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، نگرانی، آگاهی بدنی، پریشانی روان‌شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251129068145N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا گرجی ازغندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3872 0567

آدرس ایمیل

gorji@article-lab.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهنی‌سازی مبتنی بر بدن بر کیفیت زندگی، نگرانی، آگاهی بدنی و پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهنی‌سازی مبتنی بر بدن بر کیفیت زندگی، نگرانی،

آگاهی بدنی و پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی آسم. سن بالاتر از 18 سال. توانایی جسمانی برای حضور در جلسات تعیین‌شده. تمایل به شرکت در پژوهش و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه. برخورداری از سواد پایه (توانایی خواندن و نوشتن). عدم دریافت هرگونه درمان روان‌شناختی دیگر در طول دوره پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز یک رویداد پزشکی قابل‌توجه در طول مطالعه، مانند پیدایش یک بیماری جسمانی مزمن دیگر. سابقه ابتلا به شرایط جسمانی که نیازمند داروها یا رژیم‌های غذایی خاصی هستند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان در ابتدا با استفاده از نمونه‌گیری آسان و بر اساس معیارهای واجد شرایط بودن مطالعه، انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به گروه آزمایش یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی مبتنی بر کامپیوتر ایجاد می‌شود تا از فرآیند تخصیص غیرقابل پیش‌بینی اطمینان حاصل شود. به هر شرکت‌کننده یک شماره شناسایی منحصر به فرد برای مطالعه اختصاص داده می‌شود و تخصیص گروه‌ها بر اساس توالی تصادفی‌سازی از پیش تولید شده تعیین می‌شود. این روش به حداقل رساندن سوگیری انتخاب و تضمین تخصیص بی‌طرفانه شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کمک می‌کند.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف آباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱

تاریخ تایید

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1405.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی در مرحله پایه (پیش از مداخله) و بلافاصله پس از تکمیل مداخله ۱۲ جلسه‌ای (پس از مداخله) ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه ۲۶ گویه‌ای کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه چهار حیطه را مورد سنجش قرار می‌دهد: سلامت جسمانی، سلامت روان‌شناختی، روابط اجتماعی و سلامت محیطی. پاسخ‌ها بر اساس مقیاس ۵ درجه‌ای لیکرت امتیازدهی می‌شوند. نمره‌گذاری گویه‌های ۳، ۴ و ۲۶ به صورت معکوس انجام می‌شود. نمرات هر حیطه طبق دستورالعمل‌های استاندارد نمره‌گذاری محاسبه می‌شوند، به طوری که نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نگرانی در مرحله پایه (پیش از مداخله) و بلافاصله پس از تکمیل مداخله ۱۲ جلسه‌ای (پس از مداخله) ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نگرانی با استفاده از «پرسش‌نامه نگرانی پن استیت» که دارای ۱۶ گویه است، ارزیابی خواهد شد. این پرسش‌نامه خودگزارش‌دهی، شدت، بسامد و غیرقابل‌کنترل بودنِ نگرانی‌های مفرط و پایدار را می‌سنجد. گویه‌ها بر اساس یک مقیاس لیکرت ۵درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شوند که دامنه آن از ۱ (اصلاً در مورد من صدق نمی‌کند) تا ۵ (کاملاً در مورد من صدق می‌کند) متغیر است. نمره‌گذاری پنج گویه به‌صورت معکوس انجام می‌شود و دامنه نمرات کل بین ۱۶ تا ۸۰ است؛ به‌طوری که نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتری از نگرانی هستند.

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آگاهی بدنی در مرحله پایه (پیش از مداخله) و بلافاصله پس از تکمیل مداخله ۱۲ جلسه‌ای (پس از مداخله) ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آگاهی بدنی با استفاده از «پرسش‌نامه آگاهی بدنی» که دارای ۱۸ گویه است و توسط شیلدز و همکاران (۱۹۸۹) تدوین شده، ارزیابی خواهد شد. این پرسش‌نامه میزان آگاهی افراد از فرآیندهای طبیعی بدن، تغییرات در احساسات بدنی و پاسخ‌های فیزیولوژیکی را می‌سنجد. گویه‌ها بر اساس یک مقیاس لیکرت ۹درجه‌ای، از ۱ (اصلاً در مورد من صدق نمی‌کند) تا ۹ (کاملاً در مورد من صدق می‌کند)، نمره‌گذاری می‌شوند. نمره کل طبق دستورالعمل نمره‌گذاری این ابزار محاسبه می‌شود؛ به‌طوری که نمرات بالاتر نشان‌دهنده آگاهی بدنی بیشتر است.

4

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی به عنوان یک حالت هیجانی منفیِ کلی تعریف می‌شود که با علائم افسردگی، اضطراب و استرس همراه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی، اضطراب و استرس در مرحله پایه (پیش از مداخله) و بلافاصله پس از تکمیل مداخله ۱۲ جلسه‌ای (پس از مداخله) ارزیابی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی، اضطراب و استرس با استفاده از «مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس-۲۱» (DASS-21) که توسط لاوی‌باند و لاوی‌باند (۱۹۹۵) تدوین شده است، ارزیابی خواهند شد. این پرسشنامه شامل سه زیرمقیاس ۷ گویه‌ای است که افسردگی، اضطراب و استرس را می‌سنجند. گویه‌ها بر اساس یک مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای، از ۰ (اصلاً در مورد من صدق نمی‌کند) تا ۳ (کاملاً در مورد من صدق می‌کند یا در بیشتر مواقع صادق است)، نمره‌گذاری می‌شوند. نمرات هر زیرمقیاس از طریق جمع کردن گویه‌های مربوطه و ضرب حاصل‌جمع در عدد دو محاسبه می‌شود؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر علائم هستند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله در یک برنامه آموزشی و درمانی ۱۲ جلسه‌ای مبتنی بر ذهنی‌سازی بدن‌محور شرکت خواهند کرد. این جلسات بر توسعه مهارت‌های آگاهی بدنی، ذهن‌آگاهی، تشخیص و تنظیم احساسات، شناسایی و درک پنجره تحمل، ذهنی‌سازی بدن‌محور، تشخیص الگوهای دلبستگی و سبک‌های تعامل بین فردی، ایجاد مرزهای شخصی، مشارکت در عمل متعهدانه و استفاده مؤثر از سیستم‌های حمایت اجتماعی تمرکز خواهد داشت. هر جلسه شامل تمرین‌های تجربی و تکالیف خانگی متناسب با محتوای خاص خود خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و مراقبت‌های معمول خود را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب ابراهیم عباسی منجزی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم عباسی منجزی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، نجف آباد، بعد از چهار راه شهرداری، کوچه شهید محمدی، جنب داروخانه ی دکتر کاظمی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163713111

تلفن

+98 937 048 7432

ایمیل

eamonjezi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان صادق خانی

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تلفن

+98 31 4229 3086

ایمیل

sadeghkhani@pel.iaun.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

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 واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8135866531
تلفن
+98 31 3237 1841
فکس
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8135866531
تلفن
+98 31 3237 1841
فکس
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم خادم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8135866531
تلفن
+98 31 3666 0169
فکس
ایمیل
iau.ir@1273441729

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