پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثربخشی روشهای درمانی شناختی رفتاری گروهی، روان نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی در کارآزمایي بالیني کنترل شده تصادفي

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف مقایسه شناختی رفتاری گروهی، روان نمایشگری و ترکیب آن برای درمان اضطراب اجتماعی در کارآزمایی تصادفی کنترل شده طراحی شده است. مطالعه اول کارآزمایی کنترل شده تصادفی(RCT) است و چهار وضعیت را با هم مقایسه می کند، یک گروه انتظار و سه نوع درمان برای اختلال اضطراب اجتماعی است. مصاحبه بالینی ساختاریافته) DSM-IV-TR فرست،اسپیتزر،گیبون و ویلیامز،2012) توسط یک مصاحبه گر باتجربه برای تعیین تشخیص اجرا خواهد شد. ما 144 بیماران مبتلا به اضطراب اجتماعی در 4 گروه خواهیم داشت. درمان شناختی رفتاری گروهی(36 نفر)، روان نمایشگری(36نفر)، ترکیب روان نمایشگری و شناختی رفتاری گروهی(36نفر) و گروه انتظار(36نفر). سه گروه آزمایشی 12 جلسه درمان خواهند داشت. هر جلسه با 6 بیمار و يك درمانگر (مرد براي خانم ها و زن براي آقايان) 2.5 ساعت طول خواهد کشید در حالیکه گروه کنترل در طول این دوره هیچ درمانی را دریافت نمی کند. برای سه وضعیت آزمایشی 6 ماه بعد از مداخله سنجش پیگیری خواهیم داشت. از آنجایی که افسردگی به میزان بالایی با اختلال اضطراب اجتماعی همبود است، اختلال افسردگی اساسی همبود در پیامد درمان سنجیده خواهد شد. گروه ها از نظر علائم اضطراب اجتماعی به عنوان پیامد اولیه و کیفیت زندگی به عنوان پیامد ثانویه درمان مقایسه خواهند شد. تحلیل میانجی گری آزمایش خواهد شد که آیا تغییر در هر گروه آزمایش با فرآیند مخصوصی پیش بینی شده است: افزایش خودانگیختگی در روان مایشگری، کاهش ارزش و احتمال اجتماعی در شناختی رفتاری گروهی ، کاهش اجتناب اجتماعی به عنوان متغیر میانجی مشترک و ترکیب این میانجی ها برای درمان ترکیبی. در پایان، جابجایی نقش ها، یک تکنیک اساسی در روان مایشگری است که موقعیتی را فراهم می کند که شخص نقش فرد دیگری را بازی کند و تغییر در نگرش به دیگران می شود. اثربخشی کوتاه مدت تکنیک جابجایی نقش ها به عنوان آزمایش یک جلسه ای برای اختلال اضطراب اجتماعی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016032321385N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه عابدی طهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آمستردام هلند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4482 7375

آدرس ایمیل

h.abeditehrani@uva.nl

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روشهای درمانی شناختی رفتاری گروهی، روان نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی در کارآزمایي بالیني کنترل شده تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری گروهی، روان نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص اولیه اضطراب اجتماعی بر طبق مصاحبه ساختاریافته، سن 18 تا 65 سال، توانایی خواندن و فهم پرسشنامه و معاینه و رضایت نامه پژوهش. شرایط خروج: همبودی با اختلال روان پریشی و دوقطبی یا سابقه اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی در طول عمر، ریسک بالای خودکشی، اختلال شخصیت ضد اجتماعی یا مرزی، همبودی تشخیص وابستگی یاسوء مصرف مواد، بی تمایلی به ثابت نگه داشتن داروها در طول پژوهش بر مبنای مصاحبه بالینی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری مسدود با انتخاب تصادفی کامپیوتری برای چهار وضعیت با شانس مساوی صورت می گیرد. کوهارت 6 تایی با تعداد 24 که هر 6 نفر برای یک وضعیت انتخاب می شوند. ارزیاب ها از تخصیص بیماران برای مداخله ها و گروه انتظار آگاه نیستند. جایگذاری آن ها با نمونه گیری توسط فرد مستقلی در دانشگاه آمستردام انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشني درماني همدان

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتداي بلوار آیت اله کاشاني

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعي

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Fear of scrutiny by other people leading to avoidance of social situations. More pervasive social phobias are usually associated with low self-esteem and fear of criticism. They may present as a complaint of blushing, hand tremor, nausea, or urgency of mi

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، اواسط مداخله (پایان جلسه ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مصاحبه اي اضطراب اجتماعی لیبویتز 1987. مقیاس کوتاه ترس از ارزیابي منفي (رودباخ و همکاران، 2004: ویکز و همکاران، 2005)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فریش و همکاران، 1992.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان شناختی رفتاری گروهی این درمان مبتی بر پروتکل هیمبرگ و بکر (2002) می باشد. شامل 12 جلسه هفتگی است که هر جلسه با يك درمانگر (مرد براي خانم ها و زن براي آقايان)و 2.5 ساعت طول می کشد. در جلسه اول درمانگران قوانین گروه را توضیح می دهند و مدل شناختی رفتاری اضطراب اجتماعی را ارائه می دهند. بازسازی شناختی را با تمرکز بر شناسایی افکار خودآیند آموزش می دهند. بیماران مشکلات و اهداف فردی خود را به اشتراک می گذارند. در پایان جلسه اول، درمانگران تکلیف خانگی را که ثبت افکار خودآیند در طول هفته آینده است تعیین می کنند.در طول جلسه دوم، تکلیف خانگی مرور می شود و درمانگران از افکار ثبت شده برای شناسایی خطاهای تفکر استفاده می کنند. درمانگران بیماران را برای چگونگی جایگزینی افکار خودآیند با افکار منطقی آموزش خواهند داد. در پایان جلسه، درمانگران تکلیف خانگی را برای علامت گذاری خطاهای شناختی در افکار خودآیند شناسایی شده تعیین می کنند و برای شروع مواجهه درون جلسه ای آماده می کنند.از جلسه سوم تا جلسه یازدهم، بیماران مواجهه درون جلسه ای و بین جلسه ای را با مهارت های بازسازی شناختی که یاد گرفته اند، تمرین خواهند کرد. انتخاب موقعیت مواجهه بستگی به موقعیت های ترسیده و از آنها اجتناب کرده دارد که در طی مصاحبه ها یا درمان تشخیص داده خواهد شد. گاهی بیماران برای هدف گذاری و تکرار مواجهه با پاسخ های منطقی تر برای

سازگاری با موقعیت های محرک اضطراب نیاز به کمک دارند.
درمانگران به کارگیری بازسازی شناختی را قبل ، حین و بعد از تکلیف خانگی مواجهه هر جلسه برای هر بیمار تعیین می کنند. جلسه آخر به دو قسمت تقسیم می شود: در نیمه اول جلسه درمانگران مواجهه و بازسازی شناختی اضافی انجام می دهد. در نیمه دوم درمانگران پیشرفت هر بیمار را در طول درمان بازبینی می کنند و بر روی موقعیت هایی که هنوز مشکل سازند کار می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روان نمایشگری شامل 12 جلسه هفتگي خواهد بود. هر جلسه 2.5 ساعت ادامه خواهد داشت. ما يك درمانگر به عنوان كارگردان خواهيم داشت.هر جلسه روان نمایشگری به سه مرحله تقسیم می شود: آماده سازی، عمل و مشارکت.مرحله آماده سازی یا گرم کردن فضای ایمن، حمایتگر و خلاقانه برای بیماران در آغاز هر جلسه مهیا می کند. بیماران خودشان را معرفی می کنند و بازی های متقابل جسمانی می کنند تا اصطلاحا یخشان آب شود. بعد از آن، هر فردی که می خواهد شخص اول باشد، معرفی می شود. کارگردان می تواند شخص اول را ابر اساس آمادگی در مرحله گرم کردن انتخاب کند یا از بیماران می پرسیم که چه کسی داوطلب است. در مرحله عمل، کارگردان صحنه ای را با شخص اول می سازد که در آن یک مشکل بازی می شود. شخص اول می تواند یاور را انتخاب کند. بیمار می تواند تجربیات کودکي را از گذشته یا موقعیت های ترس آور را در آینده یا هر موقعیت ترس آوری را در حال بازی کند. همه اینها در

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
ترکیب شناختی رفتاری گروهی و روان نمایشگری این مداخله نیز شامل 12 جلسه هفتگي است که هر جلسه با یک درمانگر 2 ساعت و نیم طول می کشد. در جلسه اول، درمانگران قوانین گروه و مدل ترکیبی شناختی رفتاری با روان نمایشگری برای اضطراب اجتماعی و بازسازی شناختی با تمرکز بر شناسایی افکار خودکار را توضیح می دهد. بیماران مشکلات فردی و اهداف خودشان را به اشتراک می گذارند. در پایان جلسه اول، درمانگران تکالیف خانگی که ثبت افکار خودآیند در طول هفته آینده است را مشخص می کنند.در طول جلسه دوم، تکالیف خانگی مرور شده و درمانگران از افکار خودآیند ثبت شده برای شناسایی خطاهای تفکر استفاده می کنند. درمانگران بیماران را برای چگونگی جایگزینی افکار خودآیند با پاسخ های منطقی آموزش خواهند داد. در پایان جلسه درمانگران تکلیف خانگی برای علامت گذاری خطاهای شناختی در افکار خودآیند شناسایی شده تعیین می کنند و برای شروع مواجهه درون جلسه ای آماده می کنند. جلسه سوم تا جلسه یازدهم به سه قسمت تقسیم می شود: آماده سازی، عمل و مشارکت. مرحله آماده سازی یا گرم کردن فضای ایمن، حمایتگر و خلاقانه برای بیماران در آغاز هر جلسه مهیا می کند. بیماران خودشان را معرفی می کنند و بازی های متقابل جسمانی می کنند تا اصطلاحا یخشان آب شود. بعد از آن، هر فردی که می خواهد شخص اول باشد، معرفی می شود. کارگردان می تواند شخص اول را ابر اساس آمادگی در مرحله گرم کردن انتخاب کند یا از بیماران می پرسیم که چه کسی داوطلب است. در مرحله عمل کارگردان صحنه ای را با شخص اول می سازد که در آن یک مشکل بازی می شود. شخص اول می تواند یاور را انتخاب کند. بیمار می تواند تجربیات کودکي را از کذشته یا موقعیت های ترس آور را در آینده یا هر موقعیت ترس آوری را در حال بازی کند. همه اینها در

طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره شمالغرب تهران

نام کامل فرد مسوول
هانيه عابدي طهراني

آدرس خیابان
ستارخان خیابان یکم دریان نو خیابان سروش یکم پلاك16

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
كلينيك روانشناسي

نام کامل فرد مسوول
هانيه عابدي طهراني

آدرس خیابان
ایرانپارس، ساختمان ایرانیان، واحد 13

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
وزارت علوم، تحقیقات و فناوري

نام کامل فرد مسوول
امور دانشجویان خارج

آدرس خیابان
ميدان فردوسي، فرصت جنوبي، پلاك 27

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
وزارت علوم، تحقیقات و فناوري

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آمستردام هلند
نام کامل فرد مسوول
هانیه عابدي طهراني
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري روانشناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4482 7379
فکس
ایمیل
haniehtehrani66@gmail.com; H.abeditehrani@uva.nl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آمستردام هلند
نام کامل فرد مسوول
هانیه عابدي طهراني
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري روانشناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4482 7379
فکس
ایمیل
haniehehrani@gmail.com; H.abeditehrani@uva.nl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آمستردام هلند
نام کامل فرد مسوول
هانیه عابدي طهراني
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري روانشناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایرانپارس، ساختمان ایرانیان، واحد 13
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4482 7379
فکس
ایمیل
haniehtehrani66@gmail.com; H.Abeditehrani@uva.nl
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی