

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثربخشی روشهای درمانی شناختی رفتاری گروهی، روان‌نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی در کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف مقایسه شناختی رفتاری گروهی، روان‌نمایشگری 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 می‌کند، یک گروه انتظار و سه نوع درمان برای اختلال اضطراب اجتماعی است. مصاحبه بالینی ساختاریافته (DSM-IV-TR) فرست، اسپیتزر، گیون و ویلیامز، 2012) توسط یک مصاحبه‌گر باتجربه برای تعیین تشخیص اجرا خواهد شد. ما 144 بیمار مبتلا به اضطراب اجتماعی در 4 گروه خواهیم داشت. درمان شناختی رفتاری گروهی (36 نفر)، روان‌نمایشگری (36 نفر)، ترکیب روان‌نمایشگری و شناختی رفتاری گروهی (36 نفر) و گروه انتظار (36 نفر). سه گروه آزمایشی 12 جلسه درمان خواهند داشت. هر جلسه با 6 بیمار و یک درمانگر (مرد برای خانم‌ها و زن برای آقایان) 2.5 ساعت طول خواهد کشید در حالیکه گروه کنترل در طول این دوره هیچ درمانی را دریافت نمی‌کند. 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. گروه‌ها از نظر علائم اضطراب اجتماعی به عنوان پیامد اولیه و کیفیت زندگی به عنوان پیامد ثانویه درمان مقایسه خواهند شد. تحلیل میانجی‌گری آزمایش خواهد شد که آیا تغییر در هر گروه آزمایش با فرآیند مخصوصی پیش‌بینی شده است: افزایش خودانگیزگی در روان‌نمایشگری، کاهش ارزش و احتمال اجتماعی در شناختی رفتاری گروهی، کاهش اجتناب اجتماعی به عنوان متغیر میانجی مشترک و ترکیب این میانجی‌ها برای درمان ترکیبی. در پایان، جایابی نقش‌ها، یک تکنیک اساسی در روان‌نمایشگری است که موقعیتی را فراهم می‌کند که شخص نقش فرد دیگری را بازی کند و تغییر در نگرش به دیگران می‌شود. اثربخشی کوتاه مدت تکنیک جایابی نقش‌ها به عنوان آزمایش یک جلسه‌ای برای اختلال اضطراب اجتماعی ارزیابی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ نایب 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 بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
خودم

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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، روان‌نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی در کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری گروهی، روان‌نمایشگری و ترکیب آن دو برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032321385N1

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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 یا سوء 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

مصادق 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

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری مسدود با انتخاب تصادفی کامپیوتری برای چهار وضعیت با شانس مساوی صورت می‌گیرد. کوهارت 6 تایی با تعداد 24 که هر 6 نفر برای یک وضعیت انتخاب می‌شوند. ارزیاب‌ها از تخصیص بیماران برای مداخله‌ها و گروه انتظار آگاه نیستند. جایگذاری آن‌ها با نمونه گیری توسط فرد مستقلی در دانشگاه آمستردام انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

همدان

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-02-27, 1394/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

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 اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، اواسط مداخله (پایان جلسه ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مصاحبه ای اضطراب اجتماعی لیپویتز 1987. مقیاس کوتاه ترس از ارزیابی منفی (رودباخ و همکاران، 2004: ویکر و همکاران، 2005)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فریش و همکاران، 1992.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان شناختی رفتاری گروهی این درمان مبتنی بر پروتکل همبرگ و بکر (2002) می‌باشد. شامل 12 جلسه هفتگی است که هر جلسه با یک درمانگر (مرد برای خانم‌ها و زن برای آقایان) و 2.5 ساعت طول می‌کشد. در جلسه اول درمانگران قوانین گروه را توضیح می‌دهند و مدل شناختی رفتاری اضطراب اجتماعی را ارائه می‌دهند. بازسازی شناختی را با تمرکز بر شناسایی افکار خودآیند آموزش می‌دهند. بیماران مشکلات و اهداف فردی خود را به اشتراک می‌گذارند. در پایان جلسه اول، درمانگران تکلیف خانگی را که ثبت افکار خودآیند در طول هفته آینده است تعیین می‌کنند. در طول جلسه دوم، تکلیف خانگی مرور می‌شود و درمانگران از افکار ثبت شده برای شناسایی خطاهای تفکر استفاده می‌کنند. 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 می‌کنند و برای شروع مواجهه درون جلسه ای آماده می‌کنند. از جلسه سوم تا جلسه یازدهم، بیماران مواجهه درون جلسه ای و بین جلسه ای را با مهارت‌های بازسازی شناختی که یاد گرفته اند، تمرین خواهند کرد. انتخاب موقعیت مواجهه بستگی به موقعیت‌های ترسیده و از آنها اجتناب کرده دارد که در طی مصاحبه‌ها یا درمان تشخیص داده خواهد شد. گاهی بیماران برای هدف گذاری و تکرار مواجهه با پاسخ‌های منطقی‌تر 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 هفتگی خواهد بود. هر جلسه 2.5 ساعت ادامه خواهد داشت. ما یک درمانگر به عنوان کارگردان خواهیم 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 کودکی 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 هفتگی 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 کودکی 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

4

شرح مداخله

گروه کنترل

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره شمالغرب تهران

نام کامل فرد مسوول

هانیه عابدی طهرانی

آدرس خیابان

ستارخان خیابان یکم دربان نو خیابان سروش یکم پلاک 16

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

هانیه عابدی طهرانی

آدرس خیابان

ایرانیپارس، ساختمان ایرانیان، واحد 13

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

وزارت علوم، تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

امور دانشجویان خارج

آدرس خیابان

میدان فردوسی، فرصت جنوبی، پلاک 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 فناوری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آمستردام هلند

نام کامل فرد مسوول
هانیه عابدی طهرانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران
شهر

تهران
کد پستی

تلفن

7379 4482 21 98+

فکس

ایمیل

haniehtehrani66@gmail.com; H.abeditehrani@uva.nl

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آمستردام هلند

نام کامل فرد مسوول

هانیه عابدی طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایرانپارس، ساختمان ایرانیان، واحد 13

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7379 4482 21 98+

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 عابدی طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7379 4482 21 98+

فکس

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