

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی و مواجهه درمانی بر میزان سوگیری تعبیر و ترس از ارزیابی منفی در اختلال اضطراب اجتماعی

۱۳۸۹/۰۱/۲۸, 2010-04-17

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: هدف از این پژوهش مقایسه‌ی اثر بخشی درمان شناختی- رفتاری گروهی و مواجهه درمانی صرف در کاهش میزان سوگیری تعبیر و ترس از ارزیابی منفی در اختلال اضطراب اجتماعی می‌باشد. آزمودنی‌های پژوهش شامل 24 نفر دانشجوی دوره‌ی کارشناسی دانشکده‌ی بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران بودند که تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی داشتند و به روشی کاملاً تصادفی به سه گروه 8 نفری (درمان شناختی- رفتاری گروهی، مواجهه درمانی، و گروه کنترل لیست انتظار) اختصاص داده شدند. درمان شناختی- رفتاری گروهی و مواجهه درمانی به مدت 12 جلسه و مطابق استاندارد برای آزمودنی‌ها اجرا شد و گروه لیست انتظار هیچ نوع درمان دریافت نکردند. داده‌های پژوهش با استفاده از پرسشنامه‌ی فوبی اجتماعی (SPIN)، فرم کوتاه پرسشنامه‌ی ترس از ارزیابی منفی (BFNE-S)، و فرم تجدید نظر شده‌ی پرسشنامه‌ی تعبیر، جمع‌آوری و با تحلیل کوواریانس تحلیل شدند. نتایج نشان داد درمان شناختی- رفتاری گروهی در مقایسه با مواجهه درمانی صرف ( $P=01/0$ ) و نیز در مقایسه با گروه کنترل لیست انتظار ( $P=001/0$ ) به طور معنی‌داری منجر به کاهش سوگیری تعبیر در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی می‌گردد. همچنین معلوم شد مواجهه درمانی به تنهایی تأثیر معنی‌داری بر کاهش سوگیری تعبیر در اختلال اضطراب اجتماعی نداشته و تفاوت معنی‌داری با گروه کنترل لیست انتظار ندارد ( $P=07/0$ ). از طرفی نتایج نشان داد درمان شناختی- رفتاری گروهی و مواجهه درمانی در مقایسه با گروه کنترل لیست انتظار به طور معنی‌داری منجر به کاهش ترس از ارزیابی منفی در اختلال اضطراب اجتماعی می‌گردند (به ترتیب  $P=001/0$  و  $P=002/0$ )، اما تفاوت معنی‌داری بین این دو درمان وجود ندارد ( $P=25/0$ ).

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین داداش زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4486 1380 41 98+

##### آدرس ایمیل

dadashzadeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

ندارد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۰۱, 2007-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۰۷, 2008-04-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی و مواجهه درمانی بر میزان سوگیری تعبیر و ترس از ارزیابی منفی در اختلال اضطراب اجتماعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی و مواجهه درمانی بر میزان سوگیری تعبیر و ترس از ارزیابی منفی در اختلال اضطراب اجتماعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های شمول: 1- داشتن تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی 2- سن 18 تا 40 سال ملاک های عدم شمول: 1- داشتن سوء مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806042372N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۲۸, 17-04-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

مواد 2- داشتن نمره افسردگی بالاتر از 30 در 3 BDI-2 - داشتن اختلال شخصیت حاد 4- داشتن اختلالات سایکوتیک

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بهداشت روان انستیتو روانپزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- خ نیایش- خ شهید منصوری - جنب

بیمارستان حضرت رسول- انستیتو روانپزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

14565-441

تاریخ تایید

2010-12-01, 1389/09/10

کد کمیته اخلاق

23/22/10/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی + سوگیری تعبیر + ترس از ارزیابی منفی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سوگیری تعبیر و کاهش ترس از ارزیابی منفی در اختلال

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته قبل از شروع مداخله + 3 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فوبی اجتماعی و پرسشنامه سوگیری تعبیر و

پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام 12 جلسه درمان شناختی- رفتاری استاندارد .

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

انجام 12 جلسه مواجهه درمانی استاندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان آرژانتین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ندارد.

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین داداش زاده

آدرس خیابان

تبریز- بلوار شهید باکری (ایل گلی)- مرکز آموزشی درمانی رازی.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ندارد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین داداش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی Ph.D روانشناسی بالینی و استادیار روانشناسی

بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (ایل گلی)- مرکز آموزشی درمانی رازی - گروه

روانپزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

1567846184

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

3351 1380 41 98+

ایمیل

dadashzadeh@tbzmed.ac.irh\_dadashzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین داداش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی Ph.D و استادیار روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بلوار شهید باکری(ایل گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی،

گروه روانپزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

dadashzadeh@tbzmed.ac.irh\_dadashzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین داداش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی Ph.D و استادیار روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dadashzadeh@tbzmed.ac.irh\_dadashzad@yahoo.com

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