پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی و هیپنوتراپی در کاهش شدت علائم و نشانه های هراس اجتماعی و میزان فعالیت سیستم های مغزی-رفتاری مبتلایان.

چکیده پروتکل

چکیده

پس از مراجعه بیماران بر اساس فراخوان عمومی در تمامی دانشگاه های زنجان و ارجاع بیماران از طرف روان‌شناس باليني يا روانپزشك به درمانگر و احراز شرايط پژوهش، نمونه موردنظر به طور كاملاً تصادفي در دو گروه درماني (درمان شناختی-رفتاری گروهی، درمان هیپنوتیزمی) قرار می گیرند و روند درمان به طور گروهی براي آزمودني ها دنبال خواهد شد، در گروه درمان شناختی-رفتاری، درمان توسط درمانگر و براساس پروتکل درمان شناختی-رفتاری براي هراس اجتماعی که توسط موریس و دیگران در "Dalhousie University" کانادا به صورت گام به گام ارائه شده است در قالب 6 جلسه اجرا خواهد شد. در گروه درمان هیپنوتیزمی درمان توسط درمانگر و براساس پروتکل محقق ساخت که مورد تأیید انجمن هیپنوتیزم بالینی ایران قرار گرفته است در قالب 4 جلسه بر روي آزمودني‌ها اجرا خواهد شد.آزمودني در مرحله پيش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (بعد از مداخله) پرسشنامه‌هاي (DASS-21, SAD, SPIN, BAI, WHOQOL-BREF, GWPQ,FNES-B)، را تكميل خواهند كرد.در پايان دوره های درمانی از داده ها جهت تحلیل آماری استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121425523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۲۶ ,15-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۶ ,2017-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز فروزنده فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 0301

آدرس ایمیل

gforouzandehfar@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان هزینه ها و منابع مالی طرح را متقبل شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,2016-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی و هیپنوتراپی در کاهش شدت علائم و نشانه های هراس اجتماعی و میزان فعالیت سیستم های مغزی-رفتاری مبتلایان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی و هیپنوتراپی در کاهش شدت علائم و نشانه های هراس اجتماعی و میزان فعالیت سیستم های مغزی-رفتاری مبتلایان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن ملاک هاي تشخيصي DSM-5 براي هراس اجتماعی به تشخيص روانپزشك بر اساس مصاحبه تشخيصی و روان‌شناس باليني؛ و همچنين بر اساس نمره آزمودنی در مقياس17 سوالی هراس اجتماعی (SPIN) و مصاحبه بالینی DSM-5 برای هراس اجتماعی. عدم دريافت درمان‌هاي روان شناختي حداقل 6 ماه قبل از ورود به پژوهش. عدم مصرف دارو حداقل به مدت يك ماه قبل از ورود به پژوهش. داشتن حداقل 18 سال و حداكثر 50 سال. تحصيل در يكی از مقاطع دانشگاهی. موافقت بيمار براي شركت در پژوهش و امضاي

رضايت نامه‌ي كتبي. معيارهای خروج: داشتن اختلال سايكوتيك و سوء مصرف مواد بر اساس مصاحبه تشخيصی. دارابودن ملاك‌هاي كامل اختلال شخصيت در محور II بر اساس مصاحبه تشخيصی. داشتن بيش از دو جلسه غيبت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1395.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Social phobia

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فوبیای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SPIN

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

علائم زیستی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BAI

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد

علائم اجتنابی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SAD

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس GAF

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

7

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت سیستم های مغزی-رفتاری و مولفه های آنها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GWPQ

8

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزیابی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FNES-B

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش اول: درمان شناختی-رفتاری گروهی برای اضطراب اجتماعی پروتکل درمان شناختی-رفتاری براي هراس اجتماعی که توسط موریس و دیگران در "Dalhousie University" کانادا به صورت گام به گام ارائه شده است در قالب 6 جلسه به صورت گروهی انجام خواهد گرفت. جلسه اول: جلسه اول شامل موارد ذکر شده در ادامه مطلب می باشد: معارفه، تبادل تجربیات مراجعان، توضیح روند کار و اهداف درمان، پاسخ گویی به سوالات، یافتن موقعیت های برانگیزاننده ترس و اضطراب، درآوردن افکار منفی خودآیند و موقعیت های برانگیزاننده آنها، ارائه مقدمه ای بر چگونگی تاثیر افکار بر پاسخ های زیستی و رفتار، معرفی تکنیک فلش رو به پایین و استخراج باورهای هسته ای (روان بنه ها)، ارائه تکلیف خانگی که شامل پیدا کردن افکار منفی خودآیند در موقعیت های برانگیزاننده که در تا جلسه بعدی اتفاق می افتند می شود. جلسه دوم: جلسه دوم شامل موارد ذکر شده در ادامه مطلب می باشد: بررسی تکالیف جلسه قبل، معرفی خطاهای شناختی، اجرا پرسشنامه موقعیت های برانگیزاننده ترس و اضطراب، ارائه کاربرگ تعدیل احساسات منفی، ارائه تکلیف خانگی که شامل افشا یک مطلب شخصی به فرد غریبه ای می باشد. جلسه سوم: جلسه سوم شامل موارد ذکر شده در ادامه مطلب می باشد: بررسی تکالیف جلسه قبل، گسترش و تشخیص مفاهیم افکار خودآیند و پاسخ ها در ارتباط با تکلیف انجام گرفته طی هفته گذشته، شرح مفاهیم افکار و رفتار های ایمن توسط درمانگر، ارائه تکلیف خانگی که شامل آغاز مکالمه با فرد غریبه ای می باشد. جلسه چهارم: جلسه چهارم شامل موارد ذکر شده در ادامه مطلب می باشد: بررسی تکالیف جلسه قبل، صحبت در رابطه با عزت نفس و فواید آن، ارائه کاربرگ های عزت نفس (ابعاد عزت نفس، پرسشنامه معنای عزت نفس). جلسه پنجم و ششم: جلسه پنجم و ششم شامل موارد ذکر شده در ادامه مطلب می باشد: با توجه به موقعیت های برانگیزاننده که در جلسات اول برآورد شدند، سناریوهایی برای اجرا و بازی نقش در این جلسات آماده خواهد شد، برای شرکت در بازی نقش سناریوها مراجعان به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و درمانگر به مراجع در گسترش و بسط بازی نقش در سطح اضطراب قابل تحمل کمک خواهد کرد، بازی نقش برای هر مراجع چندین بار تکرار خواهد شد و در هر مرتبه با استفاده از مقیاس "SUD" از صفر تا صد به سطح اضطراب فرد، توسط خود او نمره داده خواهد شد، به دنبال پایان بازی نقش در رابطه با افکار خودآیند و خطاهای شناختی در حین اجرا نقش سوال خواهد شد، از اعضا بازخورد گرفته خواهد شد (که مثبت و مشوق خواهند بود).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه آزمایش دوم: درمان گروهی هیپنوتیزمی برای اضطراب اجتماعی درمان هیپنوتیزمی شامل 4 جلسه در 4 هفته متوالی با اجرا پروتکل محقق ساخت می باشد (این پروتکل مورد تایید انجمن هیپنوتیزم بالینی ایران قرار گرفته است و شامل فنون و تکنیک های استاندارد هیپنوتیزمی می باشد)، که محتوا جلسات به شرح زیراند: جلسه اول: القا ریلکسیشن: با استفاده از روش "PMR" و تکنیک طبیعت گرا برای تعمیق خلسه هیپنوتیزمی. در این جلسه هیچ القا خاصی در زمینه درمان بیماری صورت نخواهد گرفت و فقط آموزش ذهن آرامی انجام خواهد گرفت. در انتهای جلسه فایل صوتی جلسه به عنوان تکلیف خانگی برای تمرین روزانه داده خواهد شد. جلسه دوم: شناسایی اولیه علائم: القا تصویر های ذهنی برای حضور در جمع که در حین این تصویر سازی بیمار علائم زیستی و هیجانی خود را بیان خواهد کرد. در انتها این جلسه بازسازی شناختی انجام خواهد شد؛ بدین معنا که تصاویر هیپنوتیزمی به سمتی هدایت می شود که بیمار در حین سخنرانی سوالی را ارائه می دهد که دیگران باید نسبت به آن سوال پاسخگو باشند. بیمار اضطراب را در دیگران مشاهده می کند اما چون خودش صحبت نمی کند اضطراب ندارد. حین این تمرین به بیمار القا می شود که فقط شما اضطراب را تجربه نمی کنید و این اضطراب را می توانی در دیگران هم ببینی. این تمرین منجر به کم شدن بار هیجانی بیمار می شود. انجام این تمرین به دنبال تمرین جلسه قبل به صورت روزانه به بیمار به عنوان تکلیف خانگی داده می شود. جلسه سوم: مدل سازی هیجانی: مدل سازی هیجانی در متن باز سازی شناختی با تغییر رفتار (مدل نگاه کردن به مخاطب، استفاده مناسب از زبان بدن، همزمانی تنفس به شکل مناسب در بیان سخنرانی) در قالب تصویر صورت می گیرد. بیمار ابتدا فردی را که خوب سخنرانی می کند تصور کرده و از او الگو برداری می کند، سپس الگو را روی خود پیاده کرده و خود را در حالی تصور می کند که مخاطبین از صحبت های او یادداشت بر می دارند و به او توجه نشان می دهند. در همین حین شرطی سازی را در خلسه مبتنی بر مولفه های هیجانی انجام می دهیم. در انتهای جلسه نوار صوتی به نوارهای پیشین برای تمرین روزانه به عنوان تکلیف خانگی افزوده خواهد شد. جلسه چهارم: تکرار شرطی سازی: پاسخ گویی به ابهامات سوژه و تکرار جلسه سوم. در پایان دوره های درمانی از درمانجویان باز-آزمون گرفته خواهد شد و از داده ها جهت تحلیل آماری استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
گلناز فروزنده فر
آدرس خیابان
شهرک کارمندان - انتهای خیابان حاج احمد مهدوی - دانشکده پزشکی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود وکیلی
آدرس خیابان
زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
گلناز فروزنده فر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان سعدی، بیمارستان دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
ایمیل
g_forouzandehfar@yahoo.com; forouzandehfarg2@mums.ac.ir; gforouzandehfar@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان سعدی، بیمارستان دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
ایمیل
psy.mohsen@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم گزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
گلناز فروزنده فر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان سعدی، بیمارستان دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
ایمیل
g_forouzandehfar@yahoo.com; gforouzandehfar@zums.ac.ir; forouzandehfarg2@mums.ac.ir
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