

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی؛ دارو درمانی و درمان ترکیبی گروهی بر نشانگان بالینی (اضطراب و افسردگی) ، ارزیابی منفی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این پژوهش، اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی و دارو درمانی و درمان ترکیبی بر اضطراب و افسردگی، ارزیابی منفی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بررسی می نماید.

### طراحی

این مطالعه، در سال 1396-1397 در مرکز تخصصی روانشناسی، پژوهش جاری 41 نفر از این بیماران را به شیوه هدفمند انتخاب و به روش تصادفی در گروه ها جایگماری کرد. ابزارهای اندازه گیری متغیرهای پژوهش که شامل پرسشنامه های مقیاس اضطراب اجتماعی اسپین(2000)، افسردگی بک-2، مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت(1989)، پیامدهای رویدادهای منفی اجتماعی ویلسون و ری(2005) می باشد

### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تخصصی مشاوره و روان درمانی

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش: ابتلا به اختلال - اضطراب اجتماعی، سکونت در شهر مشهد، تحصیلات بالاتر از دیپلم، سن بین 18 تا 40 سال. ملاک های خروج از پژوهش: اختلال های خاص محور یک، تحت درمان روانشناختی یا دارویی همزمان با پژوهش، بیماری جسمانی ناتوان کننده.

### گروه های مداخله

" گروه فعال سازی رفتاری " " گروه درمان دارویی " " گروه درمان ترکیبی "

### متغیرهای پیامد اصلی

" اضطراب اجتماعی " " افسردگی " " ترس از ارزیابی منفی " " کیفیت زندگی "

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171228038109N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 1438

آدرس ایمیل

amirime@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01 , ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-11 , ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-11 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی؛ دارو درمانی و درمان ترکیبی گروهی بر نشانگان بالینی (اضطراب و افسردگی) ، ارزیابی منفی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری گروهی؛ دارو درمانی و درمان ترکیبی گروهی بر اختلال اضطراب اجتماعی"

هدف اصلی مطالعه

ابتلا به اختلال - اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه تشخیصی بر اساس ملاک های DSM-V سکونت در شهر مشهد در زمان اجرای جلسات گروه درمانی تحصیلات بالاتر از دیپلم سن بین 18 تا 40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 داشتن اختلال - های خاص محور یک با استفاده از مصاحبه ساختاریافته برای اختلالات روانی DSM-V داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند. بودن تحت درمان روانشناختی یا دارویی همزمان با پژوهش

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 41

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به شیوه هدفمند با مصاحبه تشخیصی بر اساس ملاک های DSM-V و نمره پرسشنامه اضطراب اسپین، انتخاب و به روش تصادفی با استفاده از قرعه کشی از نوع دوسویه کور در گروه ها جایگزین شدند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان و محقق از تقسیم اعضا در گروه ها آگاه نبوده و جایگزینی شرکت کنندگان به شیوه تصادفی انجام شده است

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9319797139

**تاریخ تایید**

2018-04-10, ۱۳۹۷/۰۱/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1396.489

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال اضطراب اجتماعی

**کد ICD-10**

F93.2

**توصیف کد ICD-10**

Social anxiety disorder of childhood

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب اجتماعی با پرسشنامه اسپین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اسپین (2000)

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی با پرسشنامه بک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**3****شرح متغیر پیامد**

نمره ترس از ارزیابی منفی با پرسشنامه پیامدهای رویدادهای منفی

اجتماعی ویلسون و ریپی (2005)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه پیامدهای رویدادهای منفی اجتماعی ویلسون و ریپی (2005)

**4****شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی با مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی

بهداشت (1989)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (1989)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

بلوار فردوسی، بین جانباز و ثمانه، پلاک 111

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3766 6805

ایمیل

farnaz.zanjani@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3700 2317

ایمیل

amiri.psy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فعال سازی رفتاری گروهی به همراه مصرف داروی پلاسیبو. روند جلسات گروه درمانی فعال-سازی رفتاری برای گروه آزمایشی که براساس منوال گوالان برگزار شد که در طی این جلسات، اصول اساسی فعال سازی رفتاری، ثبت برنامه-فعالیت-های روزانه-شان در طی یک هفته و کاربرد آن در مواجهه بر اجتنابها فعالیت-های لذت-بخش و تسلط بخش و جدول-بندی کردن فعالیت-های لذت-بخش و تسلط بخش، مهارت ارزیابی، انتخاب، امتحان کردن، الحاق، مشاهده-ی نتیجه، هرگز تسلیم نشو. همچنین، مهارت محرک، پاسخ، جایگزین مناسب، روش مقابله ای و غلبه بر محرک، پاسخ، الگوی اجتنابی، مهارت های رسیدگی به خود، ابراز وجود و جرأت‌مندی آموزش داده و مباحثه شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان حمایتی گروهی با مصرف داروی پاروکستین. هر کدام از شرکت کنندگان گروه دارو درمانی، هفته‌ای هفت عدد داروی پاروکستین دریافت کرده و مصرف می‌کردند. طبق نظر روانپزشک محترم برای جلوگیری از عوارض جانبی سه تا چهار روز اولین هفته دریافت دارو، شبی نصف یک عدد پاروکستین مصرف کردند. همچنین، در کل دوره درمانی، شماره تماسی در اختیار شرکت کنندگان قرار داده شده بود که در صورت بروز عوارض جانبی احتمالی، در تماس باشند و اطلاع بدهند. بجز خواب آلودگی در شب‌های اول مصرف دارو، هیچ عارضه خاصی گزارش نشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی فعال سازی رفتاری گروهی با مصرف پاروکستین. در درمان گروهی ترکیبی، درمان فعال‌سازی رفتاری با توجه به دستورالعمل گروه درمانی فعال‌سازی رفتاری که در شرح مداخله درمانی فعال سازی رفتاری ذکر شد، به طور همزمان درمان دارویی که مصرف روزانه یک عدد پاروکستین بود انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 4

شرح مداخله

گروه کنترل: لیست انتظار

طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مشهد - مرکز تخصصی مشاوره و روان درمانی آدورا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز ابهرزنجانی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0938131877  
تلفن  
2317 3700 51 98+  
ایمیل  
amiri.psy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام طاهری  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0938131877  
تلفن  
2317 3700 51 98+  
ایمیل  
elhamtaheri85@gmail.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز ابهرزنجانی  
موقعیت شغلی  
استاد غیر هیات علمی دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا - مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0938131877  
تلفن  
1438 3869 51 98+  
ایمیل  
farnaz.zanjani@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات مراجعین، محرمانه است و انتشار آن با رازداری در چهارچوب  
روان درمانگری تناقض دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات