# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود. بیماران 12 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به صورت فردی و هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. دو ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره ی پیگیری مجددا آزمودنی ها مورد ارزیابی قرار می گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب یک هفته قبل، یک هفته بعد و دو ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می گیرند. این مداخله توسط یک روان شناس مجرب و براساس پروتکل ایفرت و فورسایت انجام می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: ابتلای فرد به اختلال اضطراب اجتماعی به عنوان تشخیص اصلی. معیار خروج: تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و 2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان پزشک.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: 12نفر از افراد مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی 12 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند. گروه کنترل: 12 نفر و هیچ درمان خاصی دریافت نمی کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب اجتماعی؛ شفقت به خود؛ پذیرش و عمل؛ شرم بیرونی؛ دشواری در تنظیم هیجان؛ حساسیت بین فردی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039369N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نسرین جابرقادری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 83 3427 4622
**آدرس ایمیل**
nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر روی اضطراب اجتماعی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص اصلی و اولیه اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه اختلال اضطرابی موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش عدم درمان روان شناختی در یک سال اخیر عدم مصرف داروی روان پزشکی در

شش ماه گذشته نداشتن تشخیص اصلی و اولیه ی اختلال های خلقی و سایر اختلالات اضطرابی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند در محور 1 و 2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روانشناس سابقه‌ی وابستگی مواد در حال حاضر و در طول یک سال قبل از شروع درمان

**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: **24**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. بدین ترتیب 24 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می شود. روی 12 تای آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 12 تای آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می شود. سپس، به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارتها را به طور تصادفی داده می شود و تخصیص آن به گروه ثبت می شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می شود. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

**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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1397.085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال اضطراب اجتماعی

**کد ICD-10**

F40.1

**توصیف کد ICD-10**

Social phobias

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه اضطراب اجتماعی اس پین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شرم بیرونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه شرم بیرونی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شفقت به خود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه شفقت به خود

### 3

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش و عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه پذیرش و عمل

### 4

**شرح متغیر پیامد**

دشواری در تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه دشواری در تنظیم هیجان

**5**

**شرح متغیر پیامد**
حساسیت بین فردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه حساسیت بین فردی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 12 نفر در طی 12 جلسه به صورت فردی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را بر اساس پروتکل ایفرت و فورت سایت دریافت می کنند. این درمان دو هدف عمده دارد: ۱) بالا بردن قدرت پذیرش تفکرات و احساسات نامطلوبی که درمانجو کنترلی بر روی به وجود آمدن یا از بین رفتنشان ندارد.۲) تعهد و اقدام در جهت آن نوع زندگی که برای او ارزشمند است. در این درمان مفاهیم پذیرش، تعهد، ارزش ها و مواجهه با عوامل اضطراب زا را آموزش می دهند و جلسات درمان به صورت هفتگی و هر جلسه در مدت 90 دقیقه در طی سه ماه انجام می شود. و پس از آن دوره پی گیری دو ماه انجام می شود.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شامل 12 نفر می باشند که در گروه لیست انتظار هستند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی کنند. ولی پس از اتمام درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
صمد خرم نیا
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 84 3442 3968
**ایمیل**
khoramniya.samad369@gmail.vom

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
فرید نجفی
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 84 3442 3968
**ایمیل**
farid_n32@yahoo.com
**ردیف بودجه**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**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 کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
صمد خرم نیا
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**

کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3442 3968
**ایمیل**
khoramniya.samad@369.gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
صمد خرم نیا
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3442 3968
**ایمیل**
khoramniya.samad.369@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
نسرین جابر قادری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3442 3968
**ایمیل**
n_jaberghaderi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**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