پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مولفه های سایکودرام بر اضطراب اجتماعی، کمرویی و ترس از ارزیابی های منفی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ترکیب درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مولفه های سایکودرام بر اضطراب اجتماعی، کمرویی و ترس از ارزیابی های منفی در دانشجویان دارای علائم اضطراب اجتماعی

طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای یک گروه مداخله و سه گروه کنترل، تصادفی شده و کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی ترکیب درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مولفه های سایکودرام بر اضطراب اجتماعی، کمرویی و ترس از ارزیابی های منفی در دانشجویان دارای علائم اضطراب اجتماعی در دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدیه اجرا خواهد شد.ابتدا از کل بیماران، 48 نفر به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با استفاده روش تقسیم تصادفی بلوکی به یک گروه مداخله و سه گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.گروه مداخله دوره درمانی را بر اساس پروتکل محقق ساخته که متناسب با اختلال اضطراب اجتماعی، توسط پژوهشگر طراحی شده است و به صورت آزمایشی مورد استفاده قرار می گیرد، شرکت خواهند کرد. اولین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان ACT را دریافت خواهد کرد. دومین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان سایکودرام را دریافت خواهد نمود. سومین گروه کنترل در این مرحله هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 60 سال کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه کمرویی کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه اضطراب اجتماعی کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه ترس از ارزیابی های منفی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله دوره درمانی را بر اساس پروتکل محقق ساخته که متناسب با اختلال اضطراب اجتماعی، توسط پژوهشگر طراحی شده است و به صورت آزمایشی مورد استفاده قرار می گیرد، شرکت خواهند کرد. اولین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان ACT را دریافت خواهد کرد. دومین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان سایکودرام را دریافت خواهد نمود. سومین گروه کنترل در این مرحله هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب اجتماعی، کمرویی و ترس از ارزیابی منفی در دانشجویان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181009041282N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه اسحاق زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 6011
آدرس ایمیل
eshaghzadehm2@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مولفه های سایکودرام بر اضطراب اجتماعی، کمرویی و ترس از ارزیابی های منفی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مولفه های سایکودرام بر افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه کمرویی کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه اضطراب اجتماعی کسب حداقل نمره برش در پرسشنامه ترس از ارزیابی های منفی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در مطالعه استفاده از درمان روانشناختی دیگر مبتلا بودن به اختلالات روانی یا عصبی دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از کل بیماران، 48 نفر به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با استفاده روش تقسیم تصادفی بلوکی و سایت Randomization.com به یک گروه مداخله و سه گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تربت حیدریه
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تاریخ تایید
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب اجتماعی
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

2

شرح
کمرویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
ترس از ارزیابی های منفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب اجتماعی: به ترس آشکار و پیوسته از موقعیت های اجتماعی و عملکردی اطلاق می شود که سبب ارزیابی منفی در مورد شرکت در موقعیت های ارتباطی شده و می تواند به دورافتادگی و جدایی فرد از اجتماع منجر شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور

2

شرح متغیر پیامد
کمرویی: گرایش به اجتناب از تعاملات اجتماعی و احساس شکست از مشارکت مناسب در موقعیت های اجتماعی کمرویی نامیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمرویی استنفورد

3

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزیابی منفی: به احساس دلهره و نگرانی در مورد ارزیابی های دیگران، نگرانی ناشی از این ارزیابی های منفی و انتظار و توقعی گفته می شود که فرد در مورد دیگران دارد و اینکه دیگران او را فقط به طور منفی قضاوت خواهند کرد، اطلاق می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از ارزیابی منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله(گروه روان درمانی ترکیبی) دوره درمانی را به صورت 12 جلسه 90 دقیقه ای و هفته ای 2 جلسه بر اساس پروتکل محقق ساخته (براساس پروتکل درمان ACT هایس و استروشال و پروتکل درمانی سایکودرام دیتون) که متناسب با اختلال اضطراب اجتماعی، توسط پژوهشگر طراحی شده است و به صورت آزمایشی مورد استفاده قرار می گیرد، شرکت خواهند کرد.درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) فرد را به پذیرفتن آنچه خارج از کنترل شخصی اوست و تعهد به اهداف اجتماعی تشویق می‌کند. درواقع ACT از فرآیندهای پذیرش، ذهن آگاهی و تغییر رفتار و تعهد برای ایجاد انعطاف‌پذیری روان‌شناختی استفاده می‌کند. پروتکل درمانی سایکودرام عبارت است از یک روش گروه‌درمانی که خصوصیات برجسته شخصیت، ارتباطات بین فردی، کشمکش‌های روانی و اختلالات افراد توسط روش‌های مخصوص نمایش مورد مشاهده و بررسی قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اولین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان ACT را در 10 جلسه دو ساعته به مدت 10 هفته دریافت خواهد کرد.درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) فرد را به پذیرفتن آنچه خارج از کنترل شخصی اوست و تعهد به اهداف اجتماعی تشویق می‌کند. درواقع ACT از فرآیندهای پذیرش، ذهن آگاهی و تغییر رفتار و تعهد برای ایجاد انعطاف‌پذیری روان‌شناختی استفاده می‌کند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دومین گروه کنترل در این مرحله تنها درمان سایکودرام را در 10 جلسه دو ساعته به مدت 10 هفته دریافت خواهد نمود. پروتکل درمانی سایکودرام عبارت است از یک روش گروه‌درمانی که خصوصیات برجسته شخصیت، ارتباطات بین فردی، کشمکش‌های روانی و اختلالات افراد توسط روش‌های مخصوص نمایش مورد مشاهده و بررسی قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: سومین گروه کنترل در این مرحله هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسحاق زاده
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
PR@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5222 6114
ایمیل
azhdarih1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عباسپور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5222 3118
ایمیل
AbbaspourS1@thums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
s.eshaghzadeh0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست