پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برعلایم روان‌شناختی دانشجویان مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برعلایم روان‌شناختی دانشجویان مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،کور نشده،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشجویان 8 جلسه درمان گروهی دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود اصلی: ابتلا فرد به اختلال اضطراب اجتماعی ملاک خروج اصلی: ابتلا فرد به سایر اختلالات روانی
گروه‌های مداخله
12نفر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند و 12 نفر در لیست انتظار قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190222042797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن محمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3832 7816
آدرس ایمیل
mohammadpour5711@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برعلایم روان‌شناختی دانشجویان مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برعلایم روان‌شناختی دانشجویان مبتلابه اختلال اضطراب اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن حداقل 18سال دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی فرد دارای اختلال اضطراب اجتماعی براساس مصاحبه تشخیصی توسط روان شناس به یک اختلال روانشناختی جدی (همچون اختلال های خلقی و روان پریشی) مبتلا نباشند انگیزش و رضایت برای شرکت در طول درمان و اجرای پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خطر آشکار خودکشی در حال حاضر عدم دریافت درمان روان شناختی دریک سال گذشته داشتن سابقه ی سومصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر ودر طول یکسال قبل از شروع درمان عدم تمایل به شرکت در جلسات پژوهش
سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 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

با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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

میدان نفت،روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تایید

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F41.8

توصیف کد ICD-10

Other specified anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب در تعامل اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت بین فردی

3

شرح متغیر پیامد

شفقت برخود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت برخود

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی-3

5

شرح متغیر پیامد

شرم بیرونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از مطالعه(بعد از پایان مداخله) و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شرم بیرونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی مطابق راهنمای سگال و همکاران (2002) می باشد که برای درمان افسردگی مزمن شکل گرفت. مداخله شامل 8جلسه گروهی با 12شرکت کننده می باشد. مولفه ها تکنیک های مراقبه ذهن آگاهی مثل وارسی بدن می

باشند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 نفر در گروه لیست انتظار درمان قرار می گیرند و بعد از پایان مداخله به آنها کتاب های خود یاری ارائه می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدپور
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید شیرودی-جنب بیمارستان امام رضا (ع)-دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
mohammadpour5711@gmail.com

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
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
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
محسن محمدپور
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 3835 5925
ایمیل
mohammdpour5711@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
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 3835 5925
ایمیل
foroughi-2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سحر پویانفرد
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 3835 5925
ایمیل
saharpooyanfard@gmail.com

برنامه انتشار

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