پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایس اثربخشي فراشناخت درماني گروهي ودرمان شناختي رفتاری گروهي در کاهش علائم و عوامل فراشناختي اختلال اضطراب اجتماعي در دانشجويان: يک کارآزمايي بالیني دو سوکور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایس اثربخشي فراشناخت درماني گروهي ودرمان شناختي رفتاری گروهي در کاهش علائم و عوامل فراشناختي اختلال اضطراب اجتماعي در دانشجويان.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مصاحبه تشخیصی توسط روان پزشک، بیمارانی که تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی می گیرند به صورت تصادفی به سه گروه مداخله ۱، مداخله۲ و کنترل تخصیص داده می شوند. همچنین ارزیابی با فاصله سه ماه بعد از مداخله انجام می گیرد. محل انجام مصاحبه و مداخلات دپارتمان روانپزشکی و روان شناسی بالینی دانشگاه علوم پزشکی زنجان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : ۱.تمایل به شرکت در پژوهش؛ ۲.کسب نمر بین 21 تا 40 (اضطراب اجتماعي خفيف و متوسط)در پرسشنامه های هراس اجتماعي (SPIN)؛ ۳.سن افراد 18 سال و بالاتر؛ ۴.سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش؛ ۵.دانشجو بودن. معیار خروج: ۱.دریافت درمان روانشناختي همزمان؛ ۲. غيبت بيش از دو جلس متوالي در جلسات درماني؛ ۳. عدم شرکت در يکي از مراحل سه گان ارزيابي؛ ۴. سابق سايکوز، اختلالهای مرتبط با سوء مصرف مواد والکل، اختلال دوقطبي و اختلالهای شخصيّت؛ ۵. مصرف داروهای روانپزشکي به طور همزمان.

گروه‌های مداخله

گروه اول درمان شناختی ـ رفتاری گروهی و گروه دوم درمان فراشناختی گروهی را دریافت خواهند کرد. گروه سوم هیچ مداخله ای در مورد آن ها انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال اضطراب اجتماعي؛فوبي اجتماعي؛تعامل اجتماعي؛ترس از ارزيابي منفي؛سندرم شناختي -توجّهي؛باورهای فراشناختي منفي دربار خطر و کنترل ناپذيری؛باورهای مثبت دربار نگراني؛اطمينان شناختي؛خودآگاهي شناختي؛نياز به کنترل فکر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
CBT & MCT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رضایی خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3353 3400
آدرس ایمیل
fatma.rezaei72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايس اثربخشي فراشناخت درماني گروهي ودرمان شناختي رفتاری گروهي در کاهش علائم و عوامل فراشناختي اختلال اضطراب اجتماعي در دانشجويان: يک کارآزمايي باليني دو سوکور.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايس اثربخشي فراشناخت درماني گروهي ودرمان شناختي رفتاری گروهي در کاهش علائم و عوامل فراشناختي اختلال اضطراب اجتماعي در دانشجويان.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمايل به شرکت در پژوهش. کسب نمر بين 21 تا 40 (اضطراب اجتماعي خفيف و متوسط) در پرسشنامه های هراس اجتماعي (SPIN). سن افراد 18 سال و بالاتر. سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش. دانشجو بودن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دريافت درمان روانشناختي همزمان. غيبت بيش از دو جلس متوالي در جلسات درماني. عدم شرکت در يکي از مراحل سه گان ارزيابي. سابق سايکوز، اختلالهای مرتبط با سوء مصرف مواد والکل، اختلال دوقطبي و اختلالهای شخصيّت. مصرف داروهای روانپزشکي به طور همزمان. نمر بين 15 تا 25 در BDI-II.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از تشخیص گذاری توسط متخصص، بیماران بدون در نظر گرفتن ویژگی خاصی توسط نرم افزار به سه گروه درمان شماره۱ ، درمان شماره۲ و کنترل اختصاص داده می شوند، به طوری که همه شرکت کنندگان شانس برابری برای حضور در گروه ها داشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب نمونه، هیچ کدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. تحلیلگر داده ها خارج از مطالعه انتخاب می شود و همه داده ها به صورت کدگذاری شده در اختیار وی قرار خواهند گرفت.

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 زنجان

آدرس خیابان
چهارراه سعدی، دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
45156-13191

تاریخ تایید
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.036

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
علائم اختلال اضطراب اجتماعي.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هراس اجتماعی کانور و مقیاس اضطراب از تعامل اجتماعی.

2

شرح متغیر پیامد
فوبي اجتماعي.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هراس اجتماعی کانور.

3

شرح متغیر پیامد
تعامل اجتماعي.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب از تعامل اجتماعی.

4

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزيابي منفي.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی فرم کوتاه.

5

شرح متغیر پیامد
سندرم شناختي -توجّهي.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سندرم شناختی-توجّهی.

6

شرح متغیر پیامد
باورهای فراشناختي منفي دربار خطر وکنترل ناپذیری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی.

7

شرح متغیر پیامد
باورهای فراشناختی مثبت دربار نگراني.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی.

8

شرح متغیر پیامد
اطمینان شناختي.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی.

9

شرح متغیر پیامد
خودآگاهي شناختي.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی.

10

شرح متغیر پیامد
نیاز به کنترل فکر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری(سه ماه بعد از پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری گروهی مبتنی بر مدل هافمن.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراشناختی گروهی.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان.
نام کامل فرد مسوول
سعیده زنوزیان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156-13191
تلفن
+98 24 3342 0670
ایمیل
fatma.rezaei72@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

45136-15788
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
Shoghli@zums.ac.ir
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
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعیده زنوزیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهارراه سعدی، دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل
Zenoozian@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهارراه سعدی، دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
زنجان.
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل
Fatma.Rezaei72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهار اره سعدی، دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
3400 3353 24 98+
فکس
ایمیل
fatma.rezaei72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی با امثال آن منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۴۰۰.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران امکان پذیر می باشد. دسترسی به مستندات جهت همکاری با پژوهشگر امکان پذیر می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر سعیده زنوزیان. تلفن:۰۹۰۳۲۱۸۰۰۵۳بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، فاطمه رضایی خدادادی. تلفن:۰۹۱۳۰۵۱۴۸۲۷

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات