

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی در کاهش علائم و عوامل فراشناختی اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی در کاهش علائم و عوامل فراشناختی اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سو به 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، مداخله ۲ 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 نمره بین 21 تا 40 (اضطراب اجتماعی خفیف و متوسط) در پرسشنامه های هراس اجتماعی (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 روانشناختی همزمان؛ ۲. غیبت بیش از دو جلسه متوالی در جلسات درمانی؛ ۳. عدم شرکت در یکی از مراحل سه گانه ارزیابی؛ ۴. سابقه سایکوز، اختلالات مرتبط با سوء مصرف مواد الکلی، اختلال دوقطبی و اختلالات شخصیت؛ ۵. مصرف داروهای روانپزشکی به طور همزمان.

#### گروه های مداخله

گروه اول درمان شناختی - 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 اجتماعی؛ فوبی اجتماعی؛ تعامل اجتماعی؛ ترس از ارزیابی منفی؛ سندرم شناختی-توجهی؛ باورهای فراشناختی منفی درباره خطر و کنترل ناپذیری؛ باورهای مثبت درباره نگرانی؛ اطمینان شناختی؛ خودآگاهی شناختی؛ نیاز 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: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 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

3400 3353 24 98+

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

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی در کاهش علائم و عوامل فراشناختی اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فراشناخت درمانی گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی در کاهش علائم و عوامل فراشناختی اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش. کسب نمره بین 21 تا 40 (اضطراب اجتماعی خفیف و متوسط) در پرسشنامه های هراس اجتماعی (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:

دریافت درمان روانشناختی همزمان. غیبت بیش از دو جلسه متوالی در جلسات درمانی. عدم شرکت در یکی از مراحل سه گانه ارزیابی. سابقه سایکوز، اختلالات مرتبط با سوء مصرف مواد الکلی، اختلال دوقطبی و اختلالات شخصیت. مصرف داروهای روانپزشکی به طور همزمان. نمره بین 15 تا 25 در BDI-II.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شماره ۱، درمان شماره ۲ 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 سوپه 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 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 زنجان

#### آدرس خیابان

چهارراه سعدی، دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

45156-13191

#### تاریخ تایید

1398/02/25, 2019-05-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.036

## بیماری های (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 اجتماعی.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی کانور و مقیاس اضطراب از تعامل اجتماعی.

## 2

### شرح متغیر پیامد

فوبی اجتماعی.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی کانور.

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعامل اجتماعی.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب از تعامل اجتماعی.

## 4

### شرح متغیر پیامد

ترس از ارزیابی منفی.

## 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

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

#### نام کامل فرد مسوول

سعیده زوزیان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

45156-13191

#### تلفن

0670 3342 24 98+

#### 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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی فرم کوتاه.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سندرم شناختی-توجهی.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سندرم شناختی-توجهی.

### 6

#### شرح متغیر پیامد

باورهای فراشناختی منفی درباره خطر و کنترل ناپذیری.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناختی.

### 7

#### شرح متغیر پیامد

باورهای فراشناختی مثبت درباره نگرانی.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناختی.

### 8

#### شرح متغیر پیامد

اطمینان شناختی.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناختی.

### 9

#### شرح متغیر پیامد

خودآگاهی شناختی.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناختی.

### 10

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به کنترل فکر.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناختی.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 به روز 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.

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  
کشور  
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 زوزیان  
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

**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: ۰۹۰۳۳۱۸۰۰۵۳. بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، فاطمه رضایی خدادادی.  
تلفن: ۰۹۱۳۰۵۱۴۸۲۷.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**سایر توضیحات**