پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و بررسی اثربخشی مداخله ی اصلاح سوگیری توجه بر سبک دلبستگی اضطرابی، همدلی، انعطاف پذیری شناختی و خودافشایی هیجانی در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و اثربخشی مداخله ی اصلاح سوگیری توجه بر سبکهای دلبستگی ناایمن، همدلی، انعطاف پذیری شناختی و خودافشایی هیجانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی آزمایشی و کنترل است. شرکت کنندگان با روش تصادفی به دو گروه گمارش می شوند و مطالعه به صورت یک سویه کور اجرا می شود. از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی برای گمارش شرکت کنندگان به دو گروه استفاده می شود. در هر گروه 17 نفر قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر از نوع آزمایشی و در دو فاز اجرا خواهد شد. فاز اول طراحی بسته اصلاح سوگیری توجه از طریق نرم افزار کاوش نقطه انجام خواهد شد. فاز دوم به صورت میدانی اجرا می شود. مطالعه در مرکز مشاوره دانشگاه سمنان اجرا می شود. شرکت کنندگان در گروه آزمایشی در یک اتاق روبروی یک دستگاه مانیتور 14 اینچ به فاصله حداقل 60 سانت قرار می گیرند. به شرکت کنندگان تصاویری از جفت محرک های دیداری هیجانی - خنثی ارائه می شود از آنها خواسته می شود خیلی سریع دکمه ای را کلیک کنند که پروب در زیر آن ظاهر شده است. زمان واکنش آنها ثبت می شود. مداخله با بلوک های متعدد از تصاویر به مدت 10 جلسه ادامه می یابد. با شرکت کنندگان هر دو گروه به گونه ای رفتار می شود که گویی مداخله دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن 18 تا 24 سال سبک دلبستگی اضطرابی خروج: اضطراب زمینه ای بیماری پزشکی حادو اختلال های روان شناختی

گروه‌های مداخله
دانشجویان 18 تا 24 سال با سبک دلبستگی اضطرابی گزینش خواهد شد. در گروه مداخله به هر شرکت کننده جفت تصاویر خنثی - هیجانی ارائه می شود. شرکت کننده مقابل یک صفحه مانیتور 14 اینچ می نشیند و جفت تصاویر ارائه می شوند. سپس یک علامت (پروب) در پشت تصویر خنثی ظاهر می شود. تلکیف شرکت کننده آن است که خیلی سریع کلیدی که در سمت علامت پروپ است، بفشارد. زمان واکنش ثبت می شود. جفت تصاویر در بلوک های 60 تا 90 تایی در طی 10 جلسه ارائه می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان گروه کنترل صرفا در دو جلسه تصاویر خنثی نشان داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
سوگیری توجه نسبت به چهره های هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200213046479N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره معینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4421 5842
آدرس ایمیل
z.moini@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و بررسی اثربخشی مداخله ی اصلاح سوگیری توجه بر سبک دلبستگی اضطرابی، همدلی، انعطاف پذیری شناختی و خودافشایی هیجانی در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
اصلاح سوگیری توجه در دلبستگی اضطرابی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 24 سال سبک دلبستگی اضطرابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سبک دلبستگی اجتنابی اضطراب بالینی بیماری پزشکی و اختلال های روان شناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **24 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گمارش تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل از طریق روش تصادفی ساده صورت می گیرد. نام شرکت کنندگان به ترتیب حروف الفبا فهرست می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ای به هر یک از آنها تعلق می گیرد. شماره های زوج در گروه آزمایشی قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله یک سر کور اجرا می شود با شرکت کنندگان در گروه کنترل به گونه ای رفتار می شود که گویی مداخله دریافت می کنند. شرکت کنندگان، کارکنان مرکز مشاوره و تحلیل گر داده های آماری اطلاعی از عضویت گروهی شرکت کنندگان ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اصلاح سبک دلبستگی اضطرابی از طریق بهبود سوگیری توجه در مطالعات اندکی در خارج از کشور انجام شده که در صورت اثر بخشی، میتوان مسیر طولانی درمان اضطراب طرد شدن در این افراد را از طریق درمان زیر آستانه ای با هزینه و زمان اندک انجام داد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1454673381
تاریخ تایید
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوگیری توجه در سبک دلبستگی اضطرابی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در تکلیف سوگیری توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، انتهای مداخله، 2 ماه بعد از پایان مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف کاوش نقطه

2

شرح متغیر پیامد
سبک دلبستگی اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از پایان مداحله، 2 ماه پس از پایان مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه در روابط نزدیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه متشکل از شرکت کنندگان با سبک دلبستگی اضطرابی هستند که نسبت به چهره های هیجانی تهدید آمیز سوگیری توجه دارند. به هر یک از شرکت کنندگان جفت تصاویر خنثی- هیجانی ارائه می شود. تلکیف شرکت کنندگان این است که هر چه سریع تر کلید سمتی را فشار دهند که پروب در زیر آن نشان داده می شود. تصاویر به صورت تصادفی چپ یا راست یک صفحه نمایش 14 اینچی داده می شوند. بلوک های 60 تا 90 تایی از تصاویر به مدت 10 جلسه به شرکت کنندگان نمایش داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه متشکل از شرکت کنندگان با سبک دلبستگی اضطرابی هستند که نسبت به چهره های هیجانی تهدید آمیز سوگیری توجه دارند. به هر یک از شرکت کنندگان صرفا در دو جلسه تصاویر خنثی نشان داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش طالع پسند
آدرس خیابان
مهدیشهر ، دانشکده روانشناسی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1454673381
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
z.moini@semnan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سعدالدین
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه سمنان پردیس 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
psychology @ semnan.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش طالع پسند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روانشناسی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1454673381
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
z.moini@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش طالع پسند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روانشناسی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان

کد پستی
1454673381
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
z.moini@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهره معینی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه سمنان، روبروی پارک سوکان پردیس 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
zohre.moini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت درخواست ارائه خواهد شد.
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
مصداق ندارد
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