پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثربخشی سرترالین و واقعیت درمانی گلاسر بر اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان علوم پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی سرترالین، واقعیت درمانی گلاسر به تنهایی و یا بطور همزمان بر اضطراب اجتماعی
طراحی
این مطالعه از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون است. ابتدا 75 نفر از دانشجویان مبتلا به اضطراب اجتماعی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به طور تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
در دانشجویان رشته های علوم پزشکی مبتلا به اظطراب اجتماعی در سال 1400 انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود نمونه به پژوهش: کسب نمره لازم در آزمون اضطراب اجتماعی و تشخیص اضطراب اجتماعی علاقه مندی به شرکت در جلسات آموزشی عدم شرکت در پژوهش همزمان ملاک خروج نمونه از پژوهش: غیبت بیش از دو جلسه بیماری عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش مصرف دارو اعتیاد بیمار تحت درمان غیر دارویی دیگری باشد
گروه‌های مداخله
در مطالعه حاضر بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول: واقعیت درمانی گلاسر دوم: واقعیت درمانی گلاسر و داروی سرترالین گروه سوم: درمان با داروی سرترالین
متغیرهای پیامد اصلی
اسکور اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سرترالین و واقعیت درمانی گلاسر بر اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان علوم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سرترالین و واقعیت درمانی گلاسر بر اختلال اضطراب اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره لازم در آزمون اضطراب اجتماعی و تشخیص اضطراب اجتماعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه اعتیاد
سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی نمونه ها در هر گروه، افراد مورد مطالعه با استفاده از تابع RAN نرم افزار اکسل نمونه ها در سه گروه A، B و C قرار می گیرند و با توجه به اینکه نوع مداخله مصرف دارو و شرکت در کلاس های آموزشی روان درمانی است امکان کورسازی مداخله کننده و افراد مورد مطالعه وجود ندارد و فقط تحلیل گر آماری از اینکه هر کدام از گروه ها مورد چه نوع مداخله ای انجام گرفته مطلع نیست

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ونلافاکسین، سرترالین (50 میلی گرم در روز) را به مدت 28 روز دریافت خواهند کرد و بعد از این مدت به سؤالات پرسشنامه مربوطه پاسخ خواهند داد. به منظور بررسی تاثیر زمان بر حفظ تاثیر مداخله مجددا پس از دوماه از آزمودنی های خواسته خواهد شد تا مجددا به پرسشنامه‌های پژوهش پاسخ دهند. در نهایت داده با استفاده از نرم افزار spss24 و آزمون تحلیل کوواریانس چند متغیری مورد تحلیل آماری قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت در کلاس های واقعیت درمانی گلاسر در 8 جلسه 5/1 ساعته و هرهفته دو جلسه. پس از پایان جلسات تمامی گروه‌ها به سؤالات پرسشنامه مربوطه پاسخ خواهند داد. به منظور بررسی تاثیر زمان بر حفظ تاثیر مداخله مجددا پس از دوماه از آخرین جلسه از آزمودنی های خواسته خواهد شد تا مجددا به پرسشنامه‌های پژوهش پاسخ دهند. در نهایت داده با استفاده از نرم افزار spss24 و آزمون تحلیل کوواریانس چند متغیری مورد تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. خلاصه جلسات درمان مبتنی بر واقعیت درمانی گلاسر عبارتند از: آشنایی و مقدمه، معرفی و هدف گروه و تعداد جلسات، معرفی اعضا به هم و بیان انتظاراتشان از یکدیگر، بیان قواعد گروه. تکمیل پیش آزمون، ارائه تکلیف، بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش 5 نیاز اساسی از دیدگاه گلاسر و مفهوم مسئولت پذیری و انتخاب، دسته بندی 5 خواسته مربوط به تکلیف هفته قبل در این 5 دسته توسط اعضاء، ارائه تکلیف، بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش ماشین رفتار و تاثیر افکار و اعمال بر احساسات و تغییرات بدنی در قالب ماشین رفتار با استفاده از نظر اعضا، بررسی اضطراب اجتماعی و بررسی احساسات و تغییرات بدنی در موقع روی دادن اضطراب اجتماعی، ارائه تکلیف، بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش دنیای مطلوب و نقش خواسته ها در ساختن دنیای مطلوب و تفاوت آن با رفتار و نیازهای اساسی، بررسی هزینه های اضطراب اجتماعی و اهمیت آن در زندگی و نظرخواهی از اعضا در خصوص روش های بهبود آن با استفاده از واقعیت درمانی، ارائه تکلیف، بررسی تکلیف جلسه قبل، دادن متنی به اعضا برای ارائه آن در جلسه و دریافت بازخورد، تکرار تمرین و بررسی مجدد ، ارائه تکلیف، بررسی تکلیف جلسه قبل، دادن متنی بلند که نیاز به همکاری گروهی دارد به اعضا برای ارائه آن در جلسه به صورت گروهی و دریافت بازخورد، تکرار تمرین و بررسی مجدد، ارائه تکلیف، بررسی تکالیف جلسه گذشته. بررسی نقش عذر و بهانه در راه دستیابی به اهداف. آموزش هفت رفتار مخرب و هفت رفتار مؤثر برای ارضا نیازها.مقدمه چینی برای آمادگی اعضا برای جلسه نهایی، ارائه تکلیف،

بررسی تکالیف جلسه گذشته، جمع بندی، دریافت بازخورد از اعضای گرو در مورد کل جلسات و نتایج آن در زندگی شان، جمع بندی نهایی، تکمیل پس آزمون

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ونلافاکسین و واقعیت درمانی گلاسر، از هر دو نوع مداخله بطور همزمان استفاده خواهد شد و همانند دو مداخله دیگر از پرسشنامه جهت ارزیابی آنها استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@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