

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## مقایسه اثربخشی سرتالین و واقعیت درمانی گلاسز بر اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان علوم پزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی سرتالین، واقعیت درمانی گلاسز 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 اضطراب 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

#### گروه های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول: واقعیت درمانی گلاسز دوم: واقعیت درمانی گلاسز و داروی سرتالین گروه سوم: درمان با داروی سرتالین

#### 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: 21-04-2021, 1400/02/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2021, 1400/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2021, 1400/02/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن ذبیحی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3865 3820 35 98+

##### آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرتالین و واقعیت درمانی گلاسز بر اختلال اضطراب اجتماعی در دانشجویان علوم پزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرتالین و واقعیت درمانی گلاسز 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 نمونه‌ها در هر گروه، افراد مورد مطالعه با استفاده از تابع RAN نرم افزار اکسل نمونه‌ها در سه گروه A، B و C قرار می‌گیرند و با توجه به اینکه نوع مداخله مصرف دارو و شرکت در کلاس‌های آموزشی روان درمانی است امکان کورسازی مداخله‌کننده و افراد مورد مطالعه وجود ندارد و فقط تحلیل گر آماری از اینکه هر کدام از گروه‌ها مورد چه نوع مداخله‌ای 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

تأییدیه 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 تأیید

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، سرتالین (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 مجدداً پس از دوماه از آزمودنی‌های خواسته خواهد شد تا مجدداً 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 کلاس‌های واقعیت درمانی گلاسز 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 مجدداً پس از دوماه از آخرین جلسه از آزمودنی‌های خواسته خواهد شد تا مجدداً 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 گلاسز 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 گلاسز و مفهوم مسئولیت پذیری و انتخاب، دسته بندی 5 خواسته مربوط به تکلیف هفته قبل در این 5 دسته توسط اعضا، 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 خواسته‌ها در ساختن دنیای مطلوب و تفاوت آن با رفتار و نیازهای اساسی، بررسی هزینه‌های اضطراب اجتماعی و اهمیت آن در زندگی و نظرخواهی از اعضا در خصوص روش‌های 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  
گروه 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 گلاس، 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

3419 3820 35 98+

##### 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

3733 3726 35 98+

##### 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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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

3419 3820 35 98+

##### 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

کد پستی  
8916978477  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
mzabihi100@gmail.com

3419 3820 35 98+  
ایمیل  
mzabihi100@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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