

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثربخشی آموزش راهبردهای برنامه ریزی عصب کلامی بر میزان اختلال اضطراب (هراس) اجتماعی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش راهبردهای برنامه ریزی عصبی کلامی بر میزان اضطراب اجتماعی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی

#### طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های مداخله و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی ( ره ) تهران انجام خواهد شد به طوری که در گروه مداخله ، افراد شرکت کننده تحت آموزش و مشاوره قرار خواهند گرفت ، در حالی که در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد . همچنین تصادفی سازی به صورت بلوکی صورت خواهد گرفت و از آنجایی که بیماران ، مداخله انجام شده را نسبت به گروه کنترل درک می نمایند ، این مطالعه به صورت Open Labale انجام خواهد شد تجزیه و تحلیل داده ها با مقایسه دو گروه مداخله و کنترل با یکدیگر و همچنین پیش آزمون و پس آزمون در هر گروه انجام خواهد شد .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.ابتلا به ویروس نقص ایمنی اکتسابی . 2.دارا بودن اختلال اضطراب ( هراس ) اجتماعی

#### گروه های مداخله

1.گروه مداخله شامل افراد/بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی که دارای اختلال اضطراب ( هراس ) اجتماعی هستند می باشد که مداخله آموزشی و مشاوره ای برنامه ریزی عصب کلامی را دریافت می کنند. 2. گروه کنترل شامل افراد/بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی که دارای اختلال اضطراب ( هراس ) اجتماعی هستند می باشد که فقط در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کنند و مداخله ای برای آنها صورت نمی گیرد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اثربخشی آموزش راهبردهای روانشناختی برنامه ریزی عصب کلامی در میزان اختلال اضطراب اجتماعی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی

آخرین بروز رسانی: 2021-11-24, 1400/09/03  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-24, 1400/09/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین علی زاده باروق

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0874 4463 21 98+

##### آدرس ایمیل

aarmani823@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش راهبردهای برنامه ریزی عصب کلامی بر میزان اختلال اضطراب (هراس) اجتماعی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش راهبردهای برنامه ریزی عصبی کلامی بر میزان اختلال اضطراب (هراس) اجتماعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201018049067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2021-11-24, 1400/09/03

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

##### آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

##### شهر

اردبیل

##### استان

اردبیل

##### کد پستی

5615731567

##### تاریخ تایید

## 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

نمره اضطراب اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی، اضطراب اجتماعی، اضطراب مرگ، تاب‌آوری و مقیاس سخت رویی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی کانور (SPIN) و پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12) فرم کوتاه، پرسشنامه مقیاس اضطراب مرگ تمپلر، پرسشنامه مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون CD-RISC و پرسشنامه 27 سوالی سرسختی اهواز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 15 نفری از افرادی که دارای بیماری نقص ایمنی اکتسابی هستند. روند تحقیق و مداخله به این صورت است که ابتدا مرحله پیش‌آزمون از طریق توزیع پرسشنامه با فیلد‌های اضطراب اجتماعی، اضطراب مرگ، کیفیت زندگی، تاب‌آوری، سخت‌روی و بعد از آن به صورت فردی وارد مرحله مصاحبه شده و پس از مشاهدات و اخذ شرح حال بیمار توسط محقق، اقدام به بررسی نظام‌تجسمی و ادراکی (دیداری، شنیداری، لامسه‌ای) غالب بیمار توسط حواس 5 گانه وی می‌نماید و بعد از آن 3 تکنیک همزمان با هم که شامل: 1. همدلی، 2. برقراری ارتباط موثر، 3. راهبری در موقعیت درمان و مداخله باید اجرا شود. سپس اجرای آزمون بوم‌شناسی برای اینکه مشاهده شود مساله مشکل‌دار رفع شده یا باقی مانده و سرریا تکنیک صورت آینده را پس از آن انجام می‌دهد تا بیمار خود را در آینده تجسم کند و رفتار و موقعیت خود را در آینده مشاهده کند. سپس تکنیک اصلی به نام تکنیک ریشه را اجرا می‌نماید و به این صورت که: مرحله (1) از

فرد بیمار می پرسد اکنون مشکل چیست ؟ و در اینجا بیمار از دنیای بیرون به مشکل نگاه می کند و مشاهدات خود را بیان می کند . مرحله (2) اگر همچنان مشکل موجود بود مجدد بیمار از دنیای بیرون به مشکل نگاه می کند و مشاهدات جدید را توضیح می دهد مرحله (3) اگر مشکل حل شده بود که به نتیجه رسیده ایم اما اگر باقی بود ، مرحله (4) مجدد مراحل را تا حصول نتیجه تکرار می کنیم و بعد از حصول نتیجه باز هم محقق از تکنیک بردن به آینده و آزمون بوم شناسی استفاده می کند تا تاثیر اجرای تکنیک و حصول تغییر در حالات روحی و رفع مشکل بیمار را مشاهده و ثبت نماید .

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه فقط توزیع فرم پرسشنامه با فیلد های اضطراب اجتماعی ، اضطراب مرگ ، کیفیت زندگی ، تاب آوری ، سخت رویی انجام می شود و بعد از گذشت 3 ماه از مرحله پیش آزمون ، وارد مرحله پس آزمون شده و مجدد پرسشنامه ها توزیع می گردد .

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- پشت ساختمان عفونی(ساختمان 6)- مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

فکس

7984 6694 21 98+

ایمیل

ircha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ircha.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرائیان

آدرس خیابان

تهران ، بلوارکشاورز ، نیش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

## 2

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آکادمی بین المللی ان ال پی و کوچینگ پروفیسور عمرائی

نام کامل فرد مسوول

رضا عمرائی

آدرس خیابان

بلوار کاوه جنوب، بالاتر از کلاهدوز، نیش بهار، پلاک 2 ساختمان

آکسا طبقه 8 واحد 22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939893392

تلفن

0001 2660 21 98+

فکس

0001 2660 21 98+

ایمیل

info@innlpacademy.com

آدرس صفحه وب

http://www.innlpacademy.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

آکادمی بین المللی ان ال پی و کوچینگ پروفیسور عمرائی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

تلفن 1419733141  
+98 21 6658 1583  
فکس +98 21 6694 7984  
ایمیل s.a.alinaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://ircha.tums.ac.ir

خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین علی زاده باروق  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خلخال، دانشکده  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681731367  
تلفن  
+98 45 3245 1220  
ایمیل  
aarmani823@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عیسی جعفری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه دانشگاه پیام نور مرکز پیام نور دانشکده روان شناسی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619913115  
تلفن  
+98 45 3352 2913  
فکس  
+98 45 3352 2913  
ایمیل  
dr.jafari@pnu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://ardebil.pnu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید احمد سید علی نقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،  
مرکز تحقیقات ایدز ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

## 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