

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## کارآمدی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر کمال-گرایی در کاهش نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی و شناسایی فرایند تغییر علائم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در پژوهش حاضر ضمن بررسی کارآمدی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر کمال-گرایی بر کاهش خودبیانگری کمال-گرایانه و علائم بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی، در نظر است که به سؤال-های پژوهشی مرتبط با فرایند تغییر پرداخته شود از قبیل اینکه آیا مداخله تأثیر معناداری بر تغییر متغیرهای میانجی درمان یعنی نگرش-های ناکارآمد و شناخت-های کمال-گرایانه می-گذارد؛ روند تغییر علائم اضطراب اجتماعی، نگرش-های ناکارآمد و شناخت-های کمال-گرایانه چگونه است و تغییر در متغیرهای میانجی (نگرش-های ناکارآمد و شناخت-های کمال-گرایانه) و تغییر در علامت (اضطراب اجتماعی و خودبیانگری کمال-گرایانه) چه رابطه-ای با یکدیگر دارند؟

#### طراحی

روش نمونه-گیری در این پژوهش، هدفمند است. جهت نمونه-گیری اطلاع-رسانی در خصوص پژوهش از طریق فضای مجازی انجام می-شود و با افراد داوطلب جهت بررسی ملاک-های ورود و خروج جلسه مصاحبه و ارزیابی هماهنگ خواهد شد. برای محاسبه تعداد نمونه از جدول کوهن استفاده شد. تعداد شرکت-کننده-ها در گروه مداخله و کنترل 23 نفر و در مجموع در دو گروه 46 نفر افراد نمونه در نظر گرفته شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات روان درمانی فردی در یکی از اتاق‌های دانشگاه انجام خواهد شد.

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

ملاک-های ورود عبارت است از: 1. ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه ساختاریافته بر اساس DSM-5 2. کسب نمره حداقل نصف انحراف استاندارد بالاتر از میانگین در مقیاس کمال-گرایی چند بعدی هویت 3. داشتن تحصیلات کارشناسی. ملاک-های خروج عبارتند از 1. تشخیص علائم سایکوز 2. تشخیص اختلال-های شدید شخصیت مرزی، اسکیزوتیپال، ضداجتماعی و پارانوئید 3. تشخیص اختلال مصرف مواد و الکل.

#### گروه‌های مداخله

مداخله پژوهش حاضر درمان شناختی رفتاری کمال گرایی است که بر روی گروه آزمایش انجام می شود و گروه کنترل با گروه آزمایشی مقایسه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمال گرایی- اضطراب اجتماعی- شناخت های کمال گراییانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210522051365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2022, 1401/04/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, 1401/04/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2022, 1401/04/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه بارانی

#### نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7635 6691 21 98+

#### آدرس ایمیل

masoome.barani69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر کمال-گرایی در کاهش نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی و شناسایی فرایند تغییر علائم

## عنوان عمومی کارآزمایی

آثر بخشی درمان شناختی رفتاری کمال گرایی بر اختلال اضطراب اجتماعی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه ساختاریافته DSM-5 کسب نمره حداقل نصف انحراف استاندارد بالاتر از میانگین در مقیاس کمال-گرایی چند بعدی هویت

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

تشخیص علائم سایکوز تشخیص اختلال-های شدید شخصیت مرزی، اسکیزوتیپال، ضداجتماعی و پارانوئید

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده انجام گرفت. اسامی افراد داوطلب داخل یک پاکت قرار می‌گیرد و سپس به صورت تصادفی اسامی 23 نفر جدا می‌شود که این افراد گروه کنترل را تشکیل می‌دهند و باقی گروه مداخله را تشکیل می‌دهند.

## 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985713834

## تاریخ تایید

2021-05-19, 1400/02/29

## کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.004

## 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 در سیاهه هراس اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته یکبار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه هراس اجتماعی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره کمال گرایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته یکبار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمال گرایی چندبعدی هویت

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری کمالگرایی نوعی درمان فراتشخیصی است که با درمان متغیر کمالگرایی سعی در کاهش علائم سایر اختلال‌ها دارد. درمان 10 جلسه 50 دقیقه‌ای است که به صورت فردی اجرا می‌شود.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای مطالعه پیامد درمان، افراد گروه کنترل 3 بار مورد ارزیابی می‌گیرند. ارزیابی اول به عنوان پیش‌آزمون، ارزیابی دوم بعد از 2 ماه فاصله با ارزیابی اولیه به عنوان پس‌آزمون و ارزیابی سوم بعد از 3 ماه از ارزیابی دوم به عنوان پیگیری انجام می‌شود و در این ارزیابی‌ها گروه کنترل پرسشنامه‌های هراس اجتماعی (SPIN)، کمال گرایی چندبعدی (HMPS) و خودبینگری کمال‌گرایانه (PSPS) را تکمیل می‌کنند. برای مطالعه فرایند درمان شرکت کنندگان گروه کنترل هر دو هفته یکبار (بعد از ارزیابی اولیه تا ارزیابی دوم و در مجموع 4 بار)

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

سیاهه هراس اجتماعی (SPIN)، سیاهه شناخت کمال گرایانه (PCI) و  
مقیاس نگرش ناکارآمد (DAS) را تکمیل می کنند.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه بارانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار  
دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
ایمیل  
masoome.barani69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید پورشریفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار  
دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2000 7173 21 98+  
ایمیل  
poursharifih@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه نظام مافی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سپیده راجزی  
آدرس خیابان  
بلوار آیت ا... کاشانی- بعد از سه راه جنت آباد - جنب مسجد نظام  
مافی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
3127 4402 21 98+  
ایمیل  
webmaster@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://nezammafi.uswr.ac.ir/index.jsp?siteid=114>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار  
دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
ایمیل  
webmaster@uswr.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه بارانی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان ستایش، بن بست مهرداد، پلا؛ 6 واحد 4

کدپستی: 1457673445

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477635511

تلفن

+98 21 6691 7635

فکس

ایمیل

masoome.barani69@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققیت شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق بعد از ایمیل درخواست می‌تواند داده‌ها را در اختیار داشته باشد

سایر توضیحات