# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثربخشی طرحواره درمانی بافتاری بر تنظیم هیجان، مشکلات بین فردی، نشانه های جسمانی دردناک و ترس از ارزیابی منفی و مثبت در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: طرح تک آزمودنی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف پژوهش حاضر این است که اثربخشی طرحواره درمانی بافتاری را بر تنظیم هیجان، مشکلات بین فردی، نشانه های جسمانی دردناک و ترس از ارزیابی منفی و مثبت اختلال اضطراب اجتماعی بررسی کند.

**طراحی**

طرح تک آزمودنی شامل 12 فرد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این پژوهش در شهر مشهد انجام خواهد شد. متغیرها یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد سنجش قرار می گیرند. سپس آزمودنی ها به مدت 16 جلسه ی هفتگی 1 ساعته، تحت طرحواره درمانی بافتاری قرار خواهند گرفت. در طی درمان، متغیرها چهار بار مورد سنجش قرار خواهند. در نهایت، سنجش متغیرها در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه تکرار خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته برای DSM-5، دامنه سنی 20 تا 30 سال، سطح تحصیلات حداقل دیپلم، رضایت شرکت کنندگان برای حضور در جلسات درمانی. معیارهای عدم ورود: اختلالات روانپزشکی و اختلالات همبود، رفتارهای اعتیادی، اختلالات طبی و مداخلات روانشناختی همزمان.

**گروه‌های مداخله**

طرحواره درمانی بافتاری آموزش روانی در مورد مدل طرحواره درمانی بافتاری. پرداختن به ذهنیت های مقابله ای. استفاده از تکنیک صندلی برای دسترسی به ذهنیت های کودک و ذهنیت های منتقد– تقویت ذهنیت بزرگسال سالم با استفاده از تکنیک های درمان پذیرش و تعهد و ذهن آگاهی. تکنیک های تصویرسازی و تکنیک های بازوالدینی. آموزش استفاده از فلش کارت طرحواره-ذهنیت. تدوین آزمایش های رفتاری برای حل مشکلات رفتاری.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تنظیم هیجان؛ مشکلات بین فردی؛ نشانه های جسمانی دردناک و ترس از ارزیابی منفی و مثبت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211006052690N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا امام زمانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3604 4025

**آدرس ایمیل**

zahra__emamzamani@semnan.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی طرحواره درمانی بافتاری بر تنظیم هیجان، مشکلات بین فردی، نشانه های جسمانی دردناک و ترس از ارزیابی منفی و مثبت در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: طرح تک آزمودنی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی طرحواره درمانی بافتاری بر تنظیم هیجان، مشکلات بین فردی، نشانه های جسمانی دردناک و ترس از ارزیابی منفی و مثبت در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته برای DSM-5 دامنه ی سنی 20 تا 30 سال سطح تحصیلات حداقل دیپلم رضایت شرکت کنندگان برای حضور در جلسات درمانی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اختلالات روانپزشکی نظیر اختلالات سایکوتیک و اختلالات شخصیت و اختلالات همبود نظیر سایر اختلالات اضطرابی، اختلالات خلقی، اختلال بدشکلی بدن و اختلالات مصرف مواد رفتارهای اعتیادی نظیر اعتیاد به اینترنت (با سنجش در بافتار مصاحبه) اختلالات طبی (سنجش توسط بررسی پرونده و سابقه پزشکی) دریافت مداخلات روانشناختی همزمان
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**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 سمنان
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان، صندوق پستی: 3514799442
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35147-99442
**تاریخ تایید**
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1400.128

## 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 تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم هیجان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
متغیر مورد نظر یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس در طی درمان، چهار بار ارزیابی خواهد شد. در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه نیز ارزیابی تکرار خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تنظیم هیجان

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره مشکلات بین فردی در پرسشنامه مشکلات بین فردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
متغیر مورد نظر یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس در طی درمان، چهار بار ارزیابی خواهد شد. در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه نیز ارزیابی تکرار خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مشکلات بین فردی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمره علایم جسمانی دردناک در مقیاس آنالوگ بصری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
متغیر مورد نظر یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس در طی درمان، چهار بار ارزیابی خواهد شد. در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه نیز ارزیابی تکرار خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نمره ترس از ارزیابی منفی در مقیاس ترس از ارزیابی منفی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
متغیر مورد نظر یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس در طی درمان، چهار بار ارزیابی خواهد شد. در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه نیز ارزیابی تکرار خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس مختصر ترس از ارزیابی منفی-II

## 5

**شرح متغیر پیامد**
نمره ترس از ارزیابی مثبت در مقیاس ترس از ارزیابی مثبت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
متغیر مورد نظر یک هفته پیش از شروع درمان و در مرحله ی خط پایه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس در طی درمان، چهار بار ارزیابی خواهد شد. در خاتمه ی درمان و سپس با پیگیری ۳ ماهه نیز ارزیابی تکرار خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس ترس از ارزیابی مثبت

# متغیر پیامد ثانویه

خالی

# گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**
طرحواره درمانی بافتاری در قالب طرح تک آزمودنی به مدت 16 جلسه ی هفتگی 1 ساعته، بر روی آزمودنی ها اجرا خواهد شد. در این پژوهش از مداخله دارویی استفاده نخواهد شد. پروتکل درمانی بر اساس کتاب "طرحواره درمانی بافتاری؛ رویکردی یکپارچه به اختلالات شخصیت، بدتنظیمی هیجانی و عملکرد بین فردی" می باشد.
نویسندگان این کتاب اکهارد رودیگر، بروس استیونز و رابرت بروکمن هستند. طرحواره درمانی بافتاری بنیان های مفهومی طرحواره درمانی را با پیشرفت های نظری مهم یکپارچه می سازد و این رویکرد را در چارچوب رویکردهای رواندرمانی موج سوم و دوم قرار می دهد. این مدل مفاهیم مهمی مانند ذهنی سازی، ذهن آگاهی، پذیرش، فراشناخت و ارزشهای انسانی رویکردهای موج سوم را در مدل طرحواره درمانی پایه ادغام میکند. در این مدل از مداخلات رویکردهای موج سوم استفاده میشود تا گسلش را رفع کرده، به مقابله با پیام رسانهای مضر درونی بپردازد، و به ذهنیتهای آسیب پذیر دسترسی پیدا کرده و از آنها محافظت کند و در عین حال ذهنیت بزرگسال سالم را تقویت کند تا الگوهای خودشکن را به نفع پاسخهای سالمتر خنثی کند. بنابراین علت نامگذاری این مدل به طرحواره درمانی بافتاری، این است که با توجه به مطالب و برداشتهای جدید از درمانهای موج سوم اصلاح شده است.
جلسه 1 تا 3: برقراری رابطه درمانی- ارزیابی- تهیه لیست مشکلات- مفهوم پردازی بر حسب رویکرد طرحواره درمانی- آموزش روانی در مورد مدل طرحواره درمانی بافتاری (طرحواره های ناسازگار اولیه، نحوه شکلگیری و تداوم آنها، توضیح در مورد ذهنیتها و مدل ذهنیتی)- ارائه توضیح در مورد نمودار توصیفی ذهنیتهای مراجع و نقشه ابعادی ذهنیتها. جلسه 4 تا 6: پرداختن به ذهنیتهای مقابله ای شامل شناسایی و برچسب زدن به آنها- بررسی مزایا و معایب آنها در زمان گذشته و حال (برای ذهنیتهای مقابله ای اجتنابی: بررسی تاریخچه و تحلیل کارکردی این ذهنیتها- برای ذهنیت مقابله ای مطیع: استفاده از مواجهه همدلانه برای دسترسی به خشم سازنده- برای ذهنیتهای مقابله ای جبران افراطی: برجسته سازی نیاز به دلبستگی)- استفاده از تکنیک صندلی برای کنار زدن ذهنیتهای مقابله ای و در نتیجه دسترسی به ذهنیتهای کودک و ذهنیتهای منتقد- شناسایی و رفع نیازهای ذهنیتهای کودک- شناسایی باورهای ذهنیت منتقد درونی و پرداختن به آنها از طریق رویکرد پذیرش و تعهد: شناسایی آنها، تبدیل به زبان دوم شخص و ایجاد ناهمخوانی، قرار دادن آنها روی صندلی، بررسی تاثیرات منفی این باورها بر فرد، استفاده از تمثیل برای همجوشی زدایی با این باورها و افزایش تمرکز بر زمان حال- تقویت ذهنیت بزرگسال سالم: استفاده از تکنیکهای ACT و ذهن آگاهی (مانند مراقبه ی ذهن آگاهانه تنفس، تمرین 5-4-3، موج سواری بر هیجان، تمرین خودشفقتی، تمرین تولد هشتاد سالگی برای شناسایی ارزشها)- برنامه ریزی برای انجام این تمرین ها در فاصله بین جلسات- آموزش نحوه تکمیل کردن برگه نظارت بر ذهنیت. جلسه 7 تا 10: ارائه منطق فنون تجربی و تمرینهای تصویرسازی- تصویرسازی رویدادهای مهم زندگی- بازوالدینی و چارچوب دهی مجدد به رویدادها- در صورت لزوم استفاده از تکنیک صندلی برای کنار زدن ذهنیتهای مقابله ای و شناسایی و رفع نیازهای ذهنیت کودک- تدوین راه حلهای رفتاری برای فاصله بین جلسات- تهیه فایل صوتی از تمرینهای تصویرسازی برای اینکه در فاصله جلسات 1-2 بار به آنها گوش دهد. جلسه 11 تا 13: افزایش عملکرد ذهنیت بزرگسال سالم از طریق تکنیک دو صندلی و ایجاد گفتگو بین ذهنیت بزرگسال سالم و ذهنیت منتقد درونی- آموزش استفاده از فلش کارت طرحواره-ذهنیت و تهیه دفترچه یادداشت گفتگوی روزانه جهت یادداشت باورهای منفی ذهنیت منتقد درونی و پاسخهای بزرگسال سالم به آنها. جلسه 14 تا 16: تهیه فهرستی از مشکلات رفتاری- تدوین آزمایش رفتاری و تمرین در جلسه به دو صورت: تصویرسازی ذهنی معطوف به آینده جهت برنامه ریزی رفتار و پر کردن فرم فعالسازی رفتاری یا ایفای نقش- جمع بندی نکات- کمک به تثبیت آموخته‌ها از طریق گفتگو در مورد موانع و پسرفت‌ها- صحبت درباره خاتمه درمان و ابراز احساس در مورد آن.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه فردوسی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد کافی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
**تلفن**
+98 51 3880 2000
**ایمیل**
pr@um.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه فردوسی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد کافی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
**تلفن**
+98 51 3880 2000

**ایمیل**
pr@um.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه فردوسی مشهد
**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**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود نصیری زرندی
**آدرس خیابان**
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان کد پستی : 3513119111
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513119111
**تلفن**
+98 23 3153 0000
**ایمیل**
pr@semnan.ac.ir
**ردیف بودجه**
**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**
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه روانشناسی بالینی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+982333624250 -982333623300+
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه روانشناسی بالینی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+982333624250 -982333623300+
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا امام زمانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

بلوار فرامرز عباسی، عباسی 17، پلاک 8. کد پستی: 9186863568

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9186863568

**تلفن**

+98 51 3604 4025

**فکس**

**ایمیل**

zahra__emamzamani@semnan.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

این داده ها ممکن است توسط افرادی مورد سوءاستفاده قرار بگیرند و به عنوان داده های حاصل از پژوهشی دیگر گزارش شوند.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دسترسی پس از چاپ نتایج شروع می شود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دانشجویان، متخصصان و اساتید روانشناسی

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

صرفا جهت مطالعه

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

ایمیل : zahra_emamzamani@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل بدهند و علت تقاضای خود را مطرح کنند.

**سایر توضیحات**