پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی درمان های شناختی - رفتاری و حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر حساسیت اضطرابی، ترس از ارزیابی منفی، خودکار آمدی اجتماعی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) با درمان حساسیت زدایی و پردازش مجدد حرکت چشم (EMDR) بر حساسیت اضطرابی، ترس از ارزیابی منفی، خودکارآمدی اجتماعی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 51 بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به دنبال تصادفی سازی و تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه، بیماران تقریباً دو بار در هفته با استفاده از CBTیا EMDR تحت درمان قرار می گیرند. این مطالعه در درمانگاه فرهنگیان شهر کرج اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های خروج: نمره بیشتر یا مساوی با ۴۰ در پرسشنامه SPIN تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال هراس اجتماعی بر اساس SCID-5 ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر سن 14 تا 18 سال ملاک های خروج: داشتن افکار و ایده خودکشی بیش از 2 جلسه غیبت در جلسات درمانی

گروه‌های مداخله

گروه درمان 17) CBT نفر) گروه درمان 17) EMDR نفر) گروه کنترل (17 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت اضطرابی: ترس از احساسات مربوط به اضطراب است. ترس از ارزیابی منفی: یکی از نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی است و منظور از آن ترس، نگرانی و اجتناب فرد از قضاوت منفی شدنش توسط دیگران است. خودکارآمدی اجتماعی: به اعتماد به نفس فرد در مورد توانایی اش برای داشتن رفتار خاصی که منجر به ایجاد یک برداشت مطلوب از خودش در دیگران اطلاق می گردد. کیفیت زندگی: به ادراک یک فرد از موقعیت خود در زندگی در چارچوب فرهنگ و نظام ارزشی اشاره دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220502054725N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مقبلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4262 3959

آدرس ایمیل

f.moghbeli71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان های شناختی - رفتاری و حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر حساسیت اضطرابی، ترس از ارزیابی منفی، خودکار آمدی اجتماعی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان های شناختی - رفتاری و حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در نوجوانان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افکار و ایده خودکشی بیش از 2 جلسه غیبت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره بیشتر یا مساوی با ۴۰ در پرسشنامه SPIN تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال هراس اجتماعی بر اساس SCID-5 ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر سن 14 تا 18 سال

سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از Software Allocation Random اجرا می شود. از آنجایی که تعداد کل نمونه‌های پیش‌بینی‌شده برای مطالعه حاضر کم است (n=45)، از روش تصادفی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه مطالعه استفاده خواهیم کرد. ما به هر یک از اعضای نمونه مطالعه خود یک عدد منحصر به فرد اختصاص می دهیم (از 1 تا 45). یک محقق مستقل کدهای تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط Software Allocation Random می سازد. سپس از Software Allocation Random استفاده می کنیم تا هر عدد را به صورت تصادفی به گروه های آزمایشی (CBT و EMDR) و کنترل اختصاص دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه کور است به این دلیل که محقق و شرکت کنندگان از مداخله تخصیص یافته آگاهند ، اما تحلیلگر داده و شخصی که ارزیابی ها را انجام می دهد نسبت به گروه شرکت کننده خاص کور خواهند بود.

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
کار گروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد بروجرد

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
بروجرد

استان
لرستان

کد پستی
6915136335

تاریخ تایید
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال هراس اجتماعی

کد ICD-10
F40.1

توصیف کد ICD-10
Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی: ترس از افکار مرتبط با اضطراب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
ترس از ارزیابی منفی: به معنای ترس، نگرانی و اجتناب از قضاوت منفی توسط دیگران است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی اجتماعی: به اعتماد به نفس فرد در مورد توانایی خود برای رفتار به شیوه ای خاص اشاره دارد که منجر به درک مطلوبی از خود در دیگران می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی: درک فرد از موقعیت خود در زندگی در چارچوب فرهنگ و نظام ارزشی اش.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان شناختی - رفتاری: در مطالعه حاضر بر اساس پروتکل استاندارد درمان شناختی رفتاری برای اختلال اضطراب اجتماعی متشکل از 12 جلسه یک ساعته به صورت هفتگی انجام می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رفتاری

2

شرح متغیر پیامد
درمان حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد: در مطالعه حاضر بر اساس پروتکل استاندارد درمان حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجددبرای اختلال اضطراب اجتماعی متشکل از 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی انجام می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی - رفتاری: در مطالعه حاضر بر اساس پروتکل استاندارد درمان شناختی رفتاری برای اختلال اضطراب اجتماعی متشکل از 12 جلسه یک ساعته به صورت هفتگی انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد: در مطالعه حاضر بر اساس پروتکل استاندارد درمان حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجددبرای اختلال اضطراب اجتماعی متشکل از 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرهنگیان بروجرد
نام کامل فرد مسوول
پرویز خورشیدی فرد
آدرس خیابان
خیابان سید مصطفی، درمانگاه تخصصی فرهنگیان
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6916674346
تلفن
+98 66 4253 4052
ایمیل
khorshidip2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن بهرامی
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
bahrami.m@malayer.iau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرناز مقبلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

+98 66 4251 8000

ایمیل

f.moghbeli71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

+98 66 4251 8000

ایمیل

bahrami.psyco@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرناز مقبلی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر

لرستان

استان

لرستان

کد پستی

1411769137

تلفن

+98 66 4262 3959

فکس

ایمیل

f.moghbeli71@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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه های حساسیت اضطرابی، ترس از ارزیابی منفی، خودکارآمدی اجتماعی، کیفیت زندگی و اختلال اضطراب اجتماعی در پیش آزمون، پس آزمون و دوره پیگیری با استفاده از نرم افزار SPSS تحلیل میشود، و نتایج حاصل از آن، بدون ذکر نام افراد، به عنوان نتایج مطالعه اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات مروری یا مقایسه ای در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

فرناز مقبلی، دپارتمان روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد، ایران. parisa0730@gmail.com ،+989163992924

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه می دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن، مستندات یا فایل های داده برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات