

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثربخشی آموزش گروهی طرحواره درمانی بر شدت طرحواره های ناسازگار اولیه، نگرش های ناکارآمد و خودپنداره مبتلایان اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آموزش گروهی طرحواره درمانی بر شدت طرحواره های ناسازگار اولیه، نگرش های ناکارآمد و خودپنداره مبتلایان به اختلال اضطراب اجتماعی است

طراحی

پژوهش حاضر از نظر روش تحقیق یک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است. جامعه آماری 40 نفر از دانشجویان دارای اختلال اضطراب اجتماعی هستند. در این روش فقط گروه آزمایش تحت درمان قرار می گیرند و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را نمی گیرند و هر دو گروه در زمان یکسان پیش آزمون و پس آزمون را پاسخ می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش را کلیه دانشجویان دانشگاه آزاد لاهیجان دارای اختلال اضطراب اجتماعی در سال تحصیلی 1400-1401 تشکیل خواهند داد که شرایط شرکت در این پژوهش را دارا باشند، تمام شرکت کنندگان پرسشنامه های طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ، اضطراب اجتماعی کانور و همکاران، خودپنداره بک، نگرش های ناکارآمد و ایزمن و بک را تکمیل می کنند و تنها گروه آزمایش تحت درمان قرار می گیرند و در پایان پس آزمون انجام خواهد شد. در این پژوهش برای مداخله از پروتکل طرحواره درمانی یانگ استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: میانگین سنی 19 تا 40 سال. مصرف دخانیات و الکل ممنوع شد. عدم مصرف داروهای روان پزشکی و عدم استفاده از روان درمانی در طول حضور در درمان. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه بالینی که نشان دهنده روان پریشی، وسواس فکری عملی، عقب ماندگی ذهنی، شیدایی، افسردگی شدید، بیماریهای عصبی یا جدی پزشکی. بیماران با مصرف داروهای روان پزشکی. عدم تمایل به همکاری در پژوهش. عدم توانایی شرکت منظم در جلسات.

گروه های مداخله

دانشجویان شرکت کننده در پژوهش پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران، طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ، نگرش های ناکارآمد و ایزمن و بک، خودپنداره بک را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و بعد از کسب نمره معنی دار گروه آزمایش تحت مداخله طرحواره درمانی قرار گرفته و سپس پس آزمون گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال اضطراب اجتماعی، نگرش های ناکارآمد، خودپنداره، طرحواره های ناسازگار اولیه، طرحواره درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220503054731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر جمشیدی چناری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8962 315 939 98+

آدرس ایمیل

azarjamshidi2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-15, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش گروهی طرحواره درمانی بر شدت طرحواره های ناسازگار اولیه، نگرش های ناکارآمد و خودپنداره مبتلایان اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طرحواره درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه، نگرش های ناکارآمد و خود پنداره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان بین سن 19 الی 40 سال دانشجویان دارای اختلالات اضطرابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با سابقه بالینی اختلال های روانی بیماران با مصرف دارو های روان پزشکی

سن

از سن 19 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط پس از انتخاب شدن، به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) استفاده می کنیم که، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق می شود به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sealed, Sequentially, Envelopes , Numbered) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسباندن شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد لاهیجان

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان

باقرالعلوم 2، کوچه 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148934451

تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1401.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلایان به اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره های ناسازگار اولیه در پرسشنامه طرحواره های ناسازگار

اولیه یانگ (YSQ-SF)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری طرحواره های ناسازگار اولیه در ابتدای مطالعه و بعد از

هشت جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ (YSQ-SF)

2

شرح متغیر پیامد

نگرش های ناکارآمد در پرسشنامه نگرش های ناکارآمد وایزمن و بک (

DAS-26)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نگرش های ناکارآمد در ابتدای مطالعه و بعد از هشت

جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش های ناکارآمد وایزمن و بک (DAS-26)

3

شرح متغیر پیامد

خودپنداره در پرسشنامه خودپنداره بک (BSCT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودپنداره در ابتدای مطالعه و بعد از هشت جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره بک (BSCT)

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب اجتماعی در پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان اضطراب اجتماعی در ابتدای مطالعه و بعد از هشت جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دانشجویان دانشگاه آزاد واحد لاهیجان هستند. جامعه آماری این پژوهش را تمامی دانشجویان شاغل به تحصیل در دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان در سال تحصیلی 1400-1401 تشکیل خواهند داد. تعداد 40 نفر از دانشجویان مذکور به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه (20 نفر در گروه آزمایش و 20 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. در رابطه با مداخله درمانی و گردآوری اطلاعات از پروتکل و ابزارهای شرح زیر استفاده خواهد شد: - پروتکل طرحواره درمانی: در این پژوهش برای مداخله از پروتکل طرحواره درمانی استفاده خواهد شد. این پروتکل توسط یانگ و همکاران (1950) تهیه شده است. پروتکل مذکور در مدت 8 جلسه (60 دقیقه ای) ارائه داده می‌شود. تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه های طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ، اضطراب اجتماعی کانور و همکاران، خودپنداره بک، نگرش های ناکارآمد وایزمن و بک را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند و گروه آزمایش تحت آموزش مداخله طرحواره درمانی قرار می‌گیرند. فرم رضایت شرکت در پژوهش در اختیارشان قرار می‌گیرد و در مورد هدف و ساختار درمان، تاکید بر انجام تکالیف و نحوه برگزاری جلسات توضیحات لازم ارائه می‌شود و به سئوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده می‌شود از این رو شرکت کنندگان از نظر ذهنی آمادگی حضور در جلسات درمان را کسب می‌کنند و بعد از پایان دوره مداخله پس آزمون اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دانشجویان دانشگاه آزاد واحد لاهیجان هستند که آموزش طرحواره درمانی را دریافت نمی‌کنند. تعداد 40 نفر از دانشجویان مذکور به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه (20 نفر در گروه آزمایش و 20 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه های طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ، اضطراب اجتماعی کانور و همکاران، خودپنداره بک، نگرش های ناکارآمد وایزمن و بک را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند و در پایان پس آزمون اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

آذر جمشیدی چناری

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی، انتهای خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

414169-39515

تلفن

8962 315 939 98+

ایمیل

Azarjamshidi2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین خارا

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان باقرالعلوم 2، کوچه 20.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41489-34451

تلفن

8962 315 939 98+

ایمیل

Azarjamshidi2018@gmail.com

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
آذر جمشیدی چناری
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان
بافرالعلوم 2، کوچه 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41489-34451

تلفن

3872 334 902 98+

ایمیل

Azarjamshidi2018@gmail.com

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان
بافرالعلوم 2، کوچه 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41489-34451

تلفن

3872 334 902 98+

ایمیل

Azarjamshidi2018@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های حاصل از نتایج پرسشنامه و آزمایش و بهبود عملکرد افراد
قابل انتشار خواهد بود.

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

داده‌ها و سایر مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد
مطالعه قابل دسترس می‌باشد.

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

در صورتی که سایر افراد درخواست داده‌ها و مستندات را دارند به
ایمیل شخصی بنده پیام دهند.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر به لاهیجان،
خیابان کاشف شرقی، انتهای خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه آزاد واحد
لاهیجان مراجعه کنند. آذر جمشیدی چناری با شماره تلفن
Azarjamshidi2018@gmail.com و 09393158962 و ایمیل
پاسخگو می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر با شماره
09393158962 تماس بگیرند و یا به ایمیل
Azarjamshidi2018@gmail.com پیام دهند. طی 72 ساعت الی
یک هفته مستندات در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آذر جمشیدی چناری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان
بافرالعلوم 2، کوچه 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41489-34451

تلفن

3872 334 902 98+

ایمیل

Azarjamshidi2018@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آذر جمشیدی چناری

موقعیت شغلی