پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 وایزمن 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 دارو های روان پزشکی. عدم تمایل به همکاری در پژوهش. عدم توانایی شرکت منظم در جلسات.

گروه‌های مداخله

دانشجویان شرکت کننده در پژوهش پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران، طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ، نگرش های ناکارآمد وایزمن 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: **2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر جمشیدی چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 315 8962

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 چسبانده 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 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 آزاد واحد لاهیجان

آدرس خیابان

رشت، انتهای بلوار شهید افتخاری، محله ولکس، خیابان باقرالعلوم2، کوچه 20

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148934451

تاریخ تایید

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1401.004

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

خودپنداره در پرسشنامه خودپنداره بک (BSCT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره بک (BSCT)

4

شرح متغیر پیامد
اختلال اضطراب اجتماعی در پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 می شود. 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 می کنند و گروه آزمایش تحت آموزش مداخله طرحواره درمانی قرار می گیرند. فرم رضایت شرکت در پژوهش در اختیارشان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار درمان، تاکید بر انجام تکالیف و نحوه برگزاری جلسات توضیحات لازم ارائه می شود و به سئوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده می شود از این رو شرکت کنندگان از نظر ذهنی آمادگی حضور در جلسات درمان را کسب می کنند 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 نمی کنند. 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 می کنند 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 شرقي، انتهاي خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامي واحد لاهیجان
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
414169-39515
تلفن
+98 939 315 8962
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
+98 939 315 8962
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 باقرالعلوم2، کوچه 20
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41489-34451
تلفن
+98 902 334 3872
ایمیل
Azarjamshidi2018@gmail.com

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 باقرالعلوم2، کوچه 20
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41489-34451
تلفن
+98 902 334 3872
ایمیل
Azarjamshidi2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 باقرالعلوم2، کوچه 20
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41489-34451
تلفن
+98 902 334 3872
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های حاصل از نتایج پرسشنامه و آزمایش و بهبود عملکرد افراد قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد مطالعه قابل دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سایر افراد درخواست داده ها 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 داده های مورد نظر به لاهیجان، خیابان کاشف شرقی، انتهای خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه ازاد واحد لاهیجان مراجعه کنند. آذر جمشیدی چناری با شماره تلفن 09393158962 و ایمیل Azarjamshidi2018@gmail.com پاسخگو می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های 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 آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات