

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

طراحی و بررسی اعتبار اثربخشی نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و بررسی اعتبار اثربخشی نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی

طراحی

نمونه گیری به صورت هدفمند و داوطلبانه، 6 نفر به صورت تک نمونه ای مورد آموزش فردی با نرم افزار تعاملی ساخته شده 10 جلسه درمان قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

دبیرستان ام الائمه رباط کریم محل اجرای مطالعه خواهد بود. ابتدا مصاحبه تشخیصی و آزمون هراس اجتماعی پر شده سپس نرم افزار تحت اندروید برای دانش آموزان نصب و هر جلسه با نرم افزار به مدت 10 جلسه آموزش خواهند دید. هر جلسه نیز نرم افزار به صورت خودکار از آنها تست خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شش شرکت کننده به صورت هدفمند و داوطلبانه از مدرسه ام الائمه در رباط کریم انتخاب می شوند. شرایط ورود: بایده اضطراب اجتماعی مبتلاباشند. سن بین 15 تا 18 سال. ملاک خروج: عدم وجود اختلال همبود با اضطراب اجتماعی

گروه های مداخله

نرم افزار تعاملی: این نرم افزار طراحی شده در محیط اندروید با زبان برنامه نویسی جاوا مندهای درمانی فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی را در بر دارد 1. نرم افزار شامل قسمت آزمون پرسشنامه هراس اجتماعی کانور. اگر فرد نمره بالای 20 را کسب کند، دارای اختلال است. 2. در مرحله بعدی مصاحبه تشخیصی بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویراست پنجم است. 3. سپس جدول تنظیم اهداف را برای مراجع مشخص می کنیم. اینکه اگر فرد تغییر کند یا نکند چه مزایا و معایبی را دارد. 4. در مرحله بعد: سعی می کنیم پیشایندها، پاسخ ها و رفتارهای تکراری مراجع را به دست بیاوریم که در زمانیکه دچار هیجان می شود تکرارش می کند. 5. آموزش احساس و هیجان. افراد دچار اختلالات هیجانی می خواهند همواره هیجانان خود را با اجتناب سرکوب بنمایند. 6. در مرحله بعد، رفتارهای ناشی از هیجان را تعیین می کنیم تا فرد رفتارهایی که به صورت ناخودآگاه در زمانیکه دچار اضطراب می شود از خود بروز می دهد را شناسایی و اصلاح کند. 7. تمرین ذهن آگاهی و بودن در اینجا و اکنون در این مرحله به مراجع داده می شود. 8. تمرین قضاوت کردن و عدم قضاوت مرحله آخر درمان است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054427N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال زندکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهراء

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3507 4315

آدرس ایمیل

zandkarimi@refah.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و بررسی اعتبار اثربخشی نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال اضطراب اجتماعی نداشتن اختلال روانی همبود دیگر با توجه به تایید متخصص بالینی عدم استفاده از داور و مداخله دیگر همزمان با دوره درمان در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به اختلالات روانی دیگر

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه الزهراء س

آدرس خیابان

خیابان ده ونک، دانشگاه الزهراء

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371158545

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1401.003

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

اختلال اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دوبار در ابتدای مطالعه، سپس هر بار پس از هر جلسه درمان و در کل 8 سنجش و پس از آن بعد از یکماه پیگیری سنجش مجدد انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی (کانور، 2000)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هدف این مطالعه طراحی و بررسی اعتبار اثربخشی نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی بود. نمونه‌گیری گروه مداخله به صورت هدفمند و داوطلبانه بود. در این مطالعه 6 نفر به صورت تک نمونه‌ای مورد آموزش فردی با نرم افزار تعاملی ساخته شده 8 جلسه درمان ده قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان از مدرسه ام الائمه در رباط کریم بایده اضطراب اجتماعی مبتلاباشند. سن بین 15 تا 18 سال، عدم وجود اختلال همبود و دارو و مداخله دیگر در حین انجام مطالعه از ملاک‌های ورود و عدم شرکت در بیش از دو جلسه درمان و استفاده از دارو یا درمان دیگر در حین دوره مطالعه جزو ملاک‌های خروج بودند. نرم‌افزار تعاملی: این نرم افزار طراحی شده در محیط اندروید با زبان برنامه نویسی جاوا متدهای درمانی فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی را در بر دارد. 1. نرم‌افزار شامل قسمت آزمون پرسشنامه هراس اجتماعی کانور، اگر فرد نمره بالای 20 را کسب کند، دارای اختلال است. 2. در مرحله بعدی مصاحبه تشخیصی بر اساس معیارهای DSM-5 است. در صورتی که فرد نشانگان اختلال را داشته باشد، سیستم به وی بازخورد می‌دهد. 3. سپس جدول تنظیم اهداف را برای مراجع مشخص می‌کنیم. اینکه اگر فرد تغییر کند یا نکند چه مزایا و معایبی را دارد. 4. در مرحله بعد: سعی می‌کنیم درک هیجان‌ات و رفتارهای رفتاری مراجع را به دست بیاوریم. درک هیجان‌ات و رفتارها به معنای درک پیشایندها، پاسخ‌ها و رفتارهای تکراری فرد است، که در زمانیکه دچار هیجان می‌شود تکرارش می‌کند. 5. آموزش احساس و هیجان. افراد دچار اختلالات هیجانی می‌خواهند همواره هیجان‌ات خود را با اجتناب سرکوب بنمایند. 6. در مرحله بعد، براساس درک هیجان‌ات و رفتارهای فرد، رفتارهای ناشی از هیجان را تعیین می‌کنیم. هدف ما از مشخص کردن رفتار ناشی از هیجان فرد، شناسایی و اصلاح رفتارهایی است که به صورت ناخودآگاه در زمانیکه دچار اضطراب می‌شود از خود بروز می‌دهد. 7. تمرین ذهن آگاهی و بودن در اینجا و اکنون در این مرحله به مراجع داده می‌شود. 8. تمرین قضاوت کردن و عدم قضاوت مرحله آخر درمان

است. در این مرحله بیمار می آموزد که فاز قضاوت و عدم قضاوت خود را از هم تفکیک کند و متوجه میشود که خود اوست که هیجانات منفی را با قضاوت کردن برای خود ایجاد می کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان ام الائم

نام کامل فرد مسوول

مدیر مسئول مدرسه خانم قلی زاده

آدرس خیابان

رباط کریم، نصیر شهر، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1381158545

تلفن

4906 4459 21 98+

ایمیل

Taskhiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://gama.ir/school/detail/8354/20م%20الائم

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

مهديه سادات هاشمی مفرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بهارستان ابتدای خیابان مردم، خیابان گل محمدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11575138

تلفن

4338 3507 21 98+

ایمیل

ms.hashemimofrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زندکریمی

آدرس خیابان

بهارستان، ابتدای خیابان مردم، خیابان گل محمدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11575138

تلفن

4315 3507 21 98+

ایمیل

zandkarimi@refah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده رفاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زندکریمی

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بهارستان، ابتدای خیابان مردم، خیابان گل محمدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11575138

تلفن

4315 3507 21 98+

ایمیل

ghazalzandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسکری نژاد

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه مهندسی آی تی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)

آدرس خیابان

بهارستان، ابتدای خیابان مردم، خیابان گل محمدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11575138

تلفن

4284 3507 21 98+

ایمیل

asgharinejad@refah.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نرم افزار تعاملی پس از تکمیل و قابلیت استفاده در اختیار کلینیک های

درمانی جهت استفاده از درمان قرار خواهد گرفت. نتایج و داده های

این مطالعه برای متخصصین بالینی و دانشجویان این حوزه پس از

مکاتبه و واقعیت آزمایی، ارائه خواهد گردید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین بالینی و دانشجویان رشته روانشناسی

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

است

جهت مطالعه در خصوص اختلالات اضطرابی و درمان پروتوکل یکپارچه

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

خانم هاشمی مفرد به ایمیل: ms.hashemimofrad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده ایمیلی به ایمیل ارائه شده ارائه می کند و مشخصات

خود را کامل ارائه میدهد. درخواست کننده حتما باید متخصص بالینی و

یا دانشجوی روانشناسی باشد. نام دانشگاه باید مشخص باشد. پس از

تایید اطلاعات درخواست کننده اطلاعات برای وی ارسال میگردد.

سایر توضیحات