پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 انها تست خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شش شرکت کننده به صورت هدفمند و داورطلبانه از مدرسه ام الائمه در رباط کریم انتخاب می شوند. شرایط ورود: بایدبه اضطراب اجتماعی مبتلاباشند. سن بین 15 تا 18 سال. ملاک خروج: عدم وجود اختلال همبود با اضطراب اجتماعی
گروه‌های مداخله
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 هراس‌اجتماعی کانور. اگر فرد نمره بالای 20 را کسب کند، دارای اختلال است. 2. در مرحله‌ی بعدی مصاحبه تشخیصی بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویراست پنجم است. 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 مرحله‌ی بعد: سعی می‌کنیم پیشایندها، پاسخ‌ها و رفتارهای تکراری مراجع را به دست بیاوریم 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 مرحله‌ی بعد، رفتارهای ناشی از هیجان را تعیین می‌کنیم تا فرد رفتارهایی که به صورت ناخودآگاه در زمانیکه دچار اضطراب می‌شود از خود بروز می‌دهد را شناسایی و اصلاح کند. 7. تمرین ذهن اگاهی و بودن در اینجا و اکنون در این مرحله به مراجع داده می شود. 8. تمرین قضاوت کردن و عدم قضاوت مرحله اخر 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: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**
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 در پژوهش دانشگاه الزهرا س
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1371158545
تاریخ تایید
2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷
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
اندازه گیری 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 اثربخش نرم افزار تعاملی درمان فراتشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی بود. نمونه گیری گروه مداخله به صورت هدفمند و داوطلبانه بود. در این مطالعه 6 نفر به صورت تک نمونه ای مورد آموزش فردی با نرم افزار تعاملی ساخته شده8 جلسه درمان ده قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان از مدرسه ام الائمه در رباط کریم بایدبه اضطراب اجتماعی مبتلاباشند. سن بین 15 تا 18 سال، عدم وجود اختلال همبود و دارو و مداخله دیگر در حین انجام مطالعه از ملاک های ورود و عدم شرکت در بیش از دو جلسه درمان و استفاده از دارو یا درمان دیگر در حین دوره مطالعه جزور 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 هراس‌اجتماعی کانور، اگر فرد نمره بالای 20 را کسب کند، دارای اختلال است. 2. در مرحله‌ی بعدی مصاحبه تشخیصی بر اساس معیارهای DSM-5 است. در صورتی که فرد نشانگان اختلال را داشته باشد، سیستم به وی بازخورد می دهد.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 مرحله‌ی 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 بنمایند6. در مرحله‌ی 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 اگاهی 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. 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان ام الائمه
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
+98 21 4459 4906
ایمیل
Taskhiri@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://gama.ir/school/detail/8354/20الائمه%20ام

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
+98 21 3507 4315
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
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
دانشکده رفاه
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات هاشمی مفرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهارستان ابتدای خیابان مردم، خیابان کل محمدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11575138
تلفن
+98 21 3507 4338
ایمیل
ms.hashemimofrad@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهارستان، ابتدای خیابان مردم، خیابان گل محمدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11575138
تلفن
+98 21 3507 4315
ایمیل
ghazalzandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 3507 4284
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 جزییات 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 ومشخصات 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 میکردد.
سایر توضیحات