

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی - رفتاری و مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر تنظیم شناختی هیجان، ترس از ارزیابی منفی، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی در نوجوانان دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری با درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر تنظیم شناختی هیجان، ترس از ارزیابی منفی، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی در نوجوانان دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده، بر روی 51 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای اختلال هراس اجتماعی که به کلینیک هدف برتر قائم شهر مراجعه میکنند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و در گروه های آزمایشی و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نمره بیشتر یا مساوی با ۴۰ در پرسشنامه هراس اجتماعی (SPIN)، تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال هراس اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (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. معیارهای خروج: داشتن افکار و ایده خودکشی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان شناختی - رفتاری: شامل دوازده جلسه 60 دقیقه ای دو بار در هفته بر اساس پروتکل استاندارد کلارک و ولز (2014) است. گروه مداخله 2: درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی: شامل هشت جلسه 60 دقیقه ای دو بار در هفته بر اساس پروتکل استاندارد درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی برای فوبی خاص است. گروه کنترل: شرکت کنندگان یک هفته قبل از مداخله، یک هفته بعد و سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از مرحله مداخله، گروه کنترل با روانشناسان برای درمان اختلال خود در کلینیک دانشگاه ملاقات خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم شناختی هیجان؛ ترس از ارزیابی منفی؛ حساسیت اضطرابی؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220905055887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2022, 1401/08/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2022, 1401/08/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2022, 1401/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا رزاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4225 4028

آدرس ایمیل

naazila.razzaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی - رفتاری و مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر تنظیم شناختی هیجان، ترس از ارزیابی منفی، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی در نوجوانان دارای علائم اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی - رفتاری و مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره بیشتر یا مساوی با ۴۰ در پرسشنامه هراس اجتماعی (SPIN) تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال هراس اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار و ایده خودکشی

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 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: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تاریخ تایید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1401.017

بیماری های (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

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه

ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)

2

شرح متغیر پیامد

ترس از ارزیابی منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه

ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه ترس از ارزیابی منفی (FNES-B)

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه

ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI-R)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه

ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مختصر کیفیت زندگی (QOL-BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان شناختی - رفتاری: جلسات درمان شناختی- رفتاری بر اساس پروتکل استاندارد آن برای اختلال اضطراب اجتماعی (شامل دوازده جلسه 60 دقیقه ای دو بار در هفته) برگزار می شود. این درمان بر اساس مدل کلارک و ولز است که بر توجه متمرکز بر خود تأکید دارد، زیرا اختلال اضطراب اجتماعی با کاهش پردازش نشانه های اجتماعی همراه است (سیتساس و پاسچالی، 2014). در زیر محتوای جلسات درمان شناختی رفتاری شرح داده شده است: هدف جلسه 1 ارزیابی و مفهوم سازی مشکل و ایجاد یک اتحاد درمانی است. در جلسه 2، تمرکز بر آموزش روانی، تعیین هدف و مفهوم سازی مشکل است. شرکت کنندگان در درجه اول از ساختار کلی جلسات و تنظیم دستور کار مطلع می شوند. سپس، اهدافی که شرکت کنندگان می خواهند در پایان فرآیند به آن دست یابند، مشخص می شوند. در جلسه 3، تمرکز بر این است که چگونه افکار خودکار، تحریفات شناختی و رفتارهای ایمنی شرکت کنندگان با مشکل آنها و تأثیر آنها بر حفظ این موضوع مرتبط است. در جلسه 4، یک خاطره خاص از تجربیات منفی اولیه زندگی مرتبط با مشکل شرکت کنندگان، معنایی که آنها به این خاطره نسبت می دهند، و تصاویر با استفاده از تکنیک صندلی خالی شناسایی و ارزیابی مجدد می شوند. در جلسات 5، 6 و 7، اعتقادات شرکت کنندگان در مورد مشکلاتشان بر اساس دستور جلسه مشخص می شود و برای باورهای تعیین شده مداخلات شناختی انجام می شود. در طول این مداخلات، از آنچه شرکت کنندگان در جلسه چهارم خواهند آموخت نیز استفاده می شود. در جلسه 8، رفتارهای اجتنابی و ایمنی شرکت کنندگان مورد بحث قرار می گیرد و منطقی بودن مواجهه و عادت، جایگاه آن و اهمیت آن در مقابله با مشکل ارزیابی می شود. در جلسات 9، 10 و 11 مداخلات شناختی و رفتاری به طور همزمان انجام می شود. تکنیک های شناختی و رفتاری با هم برای مداخله در موارد دستور کار تعیین شده همراه با شرکت کنندگان استفاده می شود. در این جلسات، شرکت کنندگان در معرض این موقعیت هایی قرار می گیرند که از آنها دوری می کنند که مربوط به مشکلات آنها در طول جلسه و زندگی روزمره است. در جلسه 12، این روند به پایان می رسد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی: جلسات درمان مواجهه واقعیت مجازی بر اساس پروتکل استاندارد آن برای اختلال اضطراب اجتماعی (شامل هشت جلسه 60 دقیقه ای دو بار در هفته) برگزار می شود. ما جلسات درمانی واقعیت مجازی را با رایانه رومیزی با مشخصات انجام خواهیم داد: کارت گرافیک: ASUS NVIDIA GEFORCE GTX 1060 6GB GDDR5، CPU: Core i7-4790 (8 M Cache)، حداکثر تا 4.00 گیگاهرتز، رم: 8 گیگابایت DDR4 و هدست واقعیت مجازی Oculus Rift Dk2. این ابزارها ما را قادر می سازند یک محیط مجازی ایجاد کنیم و محرک های واقعیت مجازی را به صورت ایمن در اختیار بیمار قرار دهیم. ما از پلتفرم Unity برای ایجاد تجربیات و سناریوهای واقعیت مجازی استفاده خواهیم کرد. بیماران با یک گیم پد واقعیت مجازی در محیط مجازی حرکت خواهند کرد. درمانگر نحوه استفاده از برنامه و برگزاری جلسات درمانی را با پیروی از پروتکل های استاندارد درمان شناختی رفتاری برای فوبیای خاص توضیح می دهد (اسکوزاری و گامبرینی، 2011). چهار سناریو مختلف واقعیت مجازی ارائه خواهد شد. بیماران در هر جلسه با یک سناریوی واقعیت مجازی مواجهه می شوند. بسته به

سرعتی که کاربر می خواهد سناریوها را پشت سر بگذارد، تکمیل هر جلسه به طور متوسط 60 دقیقه طول می کشد. در جلسه پایانی تمامی سناریوهای واقعیت مجازی یکی پس از دیگری ارائه خواهد شد. درمانگر محتوای درمان شناختی-رفتاری را با استفاده از شش ماژول زیر ارائه خواهد کرد: ماژول 1: درمانگر اضطراب اجتماعی هراسی را توصیف می کند و اطلاعاتی در مورد امکان حفظ ایمنی ارائه می دهد. در عین حال، در موقعیت های اجتماعی هراسی، به بیمار آموزش خواهد داد که چگونه اضطراب اجتماعی هراسی در یک محیط واقعیت مجازی ایجاد می شود و توضیح می دهد که چگونه بیمار می تواند بر آن غلبه کند. ماژول 2: درمانگر به بیمار در مورد منحنی ترس و نحوه تعیین اهداف واقع بینانه برای غلبه بر ترس های اجتماعی هراسی خود اطلاع رسانی و آموزش می دهد. ماژول 3: غوطه وری بین بیست دقیقه طول می کشد. از آنجایی که قرار گرفتن در معرض سناریوهای واقعیت مجازی ممکن است ترس پیش بینی را برانگیزد، درمانگر به بیمار توضیح می دهد که این یک پاسخ طبیعی است و قرار گرفتن در یک محیط مجازی در واقع خطرناک نیست. ماژول 4: درمانگر توضیح خواهد داد که چگونه افکار خودکار و فاجعه آمیز بر ترس و اضطراب بیمار تأثیر می گذارد. همچنین، بیمار تشویق می شود تا در مورد اینکه چقدر افکار فاجعه بار او واقع بینانه هستند، فکر کند. ماژول 5: درمانگر از بیمار دعوت می کند تا در مورد افکار غیرواقعی خود در مورد ترس فکر کند، توضیح دهد که چرا این افکار غیر واقعی هستند و به بیمار کمک می کند تا افکار واقعی تری را فرموله کند. ماژول 6: درمانگر بیمار را تشویق می کند تا دانش جدید را به کار گیرد تا بتواند تمرین قرار گرفتن در معرض موقعیت های اجتماعی در دنیای واقعی را آغاز کند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه یک هفته پس از ورود به مطالعه، به وسیله پرسشنامه ها تحت سنجش میزان علائم اختلال اضطراب اجتماعی، تنظیم شناختی هیجان، ترس از ارزیابی منفی، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی قرار خواهند گرفت. همچنین یک هفته پس از اتمام آخرین جلسه درمانی شرکت کنندگان در گروه های درمان شناختی رفتاری و درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی، مجدداً علائم اختلال اضطراب اجتماعی، تنظیم شناختی هیجان، ترس از ارزیابی منفی، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی در آن ها اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هدف برتر

نام کامل فرد مسوول

زینب ولیان

آدرس خیابان

قایم شهرخ بابل روبروی کوچه امیرکبیر

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

6515784638

تلفن

4724 4224 11 98+

ایمیل
z.valian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دیناروند
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع
دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

8023 4251 66 98+

ایمیل

Ali_dinarvand6164@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا رزاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان
کد پستی

4765815615

تلفن

4028 4225 11 98+

ایمیل

naazil.razzaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داود جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

8000 4251 66 98+

ایمیل

davood_jafari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا رزاقی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

4765815615

تلفن

4028 4225 11 98+

ایمیل

naazil.razzaghi@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

داده‌های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه‌های تنظیم

هیجان‌شناختی، حساسیت اضطرابی، ترس از ارزیابی منفی، کیفیت

زندگی و اختلال اضطراب اجتماعی در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره پیگیری با استفاده از نرم‌افزار SPSS تحلیل می‌شود، و نتایج حاصل از آن (بدون ذکر نام افراد) به 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

داده‌های 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

داده‌های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات

مروری یا مقایسه‌ای در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

نازیلا رزاقی، گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد،

ایران. 00989333917995 naazil.razzaghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه

می‌دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن،

مستندات یا فایل‌های داده برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات