

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

کارآزمایی بالینی اثربخشی مداخله اینترنتی اصلاح توجه بر کاهش اضطراب اجتماعی در دانشجویان دچار اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یک مداخله کامپیوتری بر کاهش سوگیری توجه به محرکهای اجتماعی منفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین ۲۰۱۹ Sealed Envelope Ltd. استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل کار: 1. کدنویسی تکالیف کامپیوتری و طراحی سایت برای اجرای آنلاین آن. 2. تخصیص دانشجویان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی در دانشگاه گیلان به یکی از دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی سازی بلوکی. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده متغیرهای outcome در همه مراحل پژوهش از نوع گروه بی اطلاع خواهند بود. مکان مطالعه، مرکز مشاوره دانشگاه گیلان می باشد. 3. اندازه گیری متغیرهای outcome قبل از مداخله، بعد از مداخله و در پیگیری دو ماهه و شرکت بیماران در 8 جلسه آنلاین Attention Bias Modification Program

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: داشتن اضطراب اجتماعی بالاتر از نمره 30 در LSAS. عدم ورود: ابتلا به هر نوع اختلال روانی و/یا ارگانیک شدید که بر فرایند اجرای پژوهش تاثیر بگذارد، دریافت درمان روانشناختی در 6 ماه گذشته و درمان دارویی در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله مشتمل بر شرکت کنندگانی است که تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی را دریافت نموده و یک مداخله کامپیوتری به نام Attention Bias Modification Program که جهت کاهش سوگیری توجه به محرکهای منفی طراحی شده است بر روی آنها اجرا خواهد شد. در این برنامه، بر روی صفحه نمایش کامپیوتر مکررا دو تصویر خنثی و عصبانی چهره انسان نمایش داده شده و پس از هر بار نمایش چهره ها باید شرکت کننده با سرعت و دقت پروری (< یا >) را که در مکان چهره خنثی تشخیص دهد. بدین ترتیب، فقط محرکهای خنثی می توانند به شرکت کننده توانایی بدهند تا مکان پرور را پیش بینی کند. تنها تفاوت گروه کنترل با گروه مداخله اینست که چون در برنامه کامپیوتری آن به جای دو چهره منفی و خنثی، فقط یک چهره خنثی به کار رفته است لذا شرکت کننده یاد نمیگیرد در حضور محرک منفی به خنثی توجه کند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی و سوگیری توجه به محرکهای منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فرهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

h.farrahi14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی مداخله اینترنتی اصلاح توجه بر کاهش اضطراب اجتماعی در دانشجویان دچار اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی مداخله اینترنتی بر کاهش اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قدرت خواندن روان به زبان فارسی دسترسی دسترس به کامپیوتر و خط اتصال اینترنت داشتن اضطراب اجتماعی بالاتر از نمره 30 در مقیاس اضطراب اجتماعی لیبوویتز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای فعلی یا قبلی به اختلالات اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو، یا دوقطبی ابتلا به بیماریهایی که بر شرکت در پژوهش فعلی تأثیر منفی بگذارد، مانند بیماری صرع یا آسیب مغزی سابقه سکته مغزی یا بیماریهای اضمحلال عصبی سومصرف و وابستگی به مواد در 6 ماه گذشته اختلال شناختی فعلی قصد خودکشی در 3 ماه گذشته اختلال بینایی مؤثر بر شرکت در پژوهش دریافت درمان روانشناختی در حال حاضر یا در 6 ماه گذشته درمان دارویی منجر به بهبودی در حال حاضر یا 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی، از سرویس تصادفی سازی آنلاین ۲۰۱۹ Sealed Envelope Ltd. استفاده می‌گردد [https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v\(1\)/lists](https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v(1)/lists) /پنهان سازی از طریق پاکت نامه‌های غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی انجام می‌گیرد. تهیه این پاکتهای نامه و تعیین توالی تخصیص تصادفی توسط پژوهشگری است که هیچ شناخت و ارتباطی با شرکت کنندگان ندارد. در اولین جلسه حضوری با هر شرکت کننده، پژوهشگر اداره کننده جلسه که در تعیین توالی تخصیص تصادفی مشارکت نداشته و از نوع گروه شرکت کننده اطلاعی ندارد پاکت نامه از قبل تهیه شده را در اختیار شرکت کننده قرار می‌دهد. بدین ترتیب، پژوهشگر ارزیابی کننده متغیرهای پیامد و نیز شرکت کنندگان از نوع گروه بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وضعیت گروه خود بی اطلاع خواهند بود. همچنین پژوهشگری که شرکت کنندگان را به دو گروه مطالعه تقسیم می‌کند، ابزارهای اندازه‌گیری را قبل از شروع درمان اجرا کرده و پس از اتمام درمان همان ابزارها را مجدداً اجرا می‌کند، از نوع گروه شرکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت. در توضیح پژوهش به شرکت کنندگان گفته خواهد شد که "مطالعه حاضر به منظور بررسی اثربخشی یک درمان رایانه‌ای برای اضطراب اجتماعی انجام شده و آنها به طور تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه گمارده شده و بسته به گروه شان

یکی از دو برنامه رایانه‌ای را تکمیل خواهند کرد؛ یکی از این برنامه‌ها برای درمان اضطراب اجتماعی طراحی شده است اما برنامه دیگر با هدف کاهش اضطراب اجتماعی طراحی نشده است و ممکن است تأثیر دارونما داشته باشد"

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

واحد آموزش، بیمارستان شفا، خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تاریخ تایید

1401/04/08, 2022-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی (فوبی اجتماعی)

کد ICD-10

F40.10

توصیف کد ICD-10

Social phobia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف تشخیص پروب

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، و 2 ماه پس از مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
موسی کافی
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بزرگراه خلیج فارس، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0448 3369 13 98+
ایمیل
int@guilan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز مشاوره دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی کافی، ریاست مرکز مشاوره
آدرس خیابان
مرکز مشاوره، مجتمع دانشگاه گیلان، کیلومتر پنج بزرگراه خلیج فارس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
0465 3369 13 98+
ایمیل
mosakafie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/https://moshavereh.guilan.ac.ir](https://moshavereh.guilan.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز مشاوره دانشگاه گیلان
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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب صفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 9-آیتمی سلامت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مشتمل بر دانشجویان دارای تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بوده و مداخله "Attention Bias Modification Program" به عنوان یک مداخله درمانی بر روی آنها اجرا خواهد شد. برای اجرای مداخله Attention Bias Modification Program از تکلیف تشخیصی پروب استفاده خواهد شد که شکل اصلاح شده ای از تکلیف به کاررفته برای ارزیابی سوگیری توجه می باشد. در این مداخله کامپیوتری، در طی 160 کوشش، تصاویر خنثی و منفی به طور مساوی با ترتیب تصادفی در قسمتهای بالا و پایین صفحه نمایشگر ظاهر شده و سپس علامت پروب در مکانی که تصویر خنثی قرار داشت ظاهر می شود. تکرار این روبه، شرکت کننده را قادر می سازد تا دریابد که تصاویر خنثی پیش بینی کننده مکان پروبها هستند. منطبق زیر بنایی Attention Bias Modification Program اینست که اگرچه به شرکت کنندگان گفته نمی شود که توجه خود را از تصویر منفی و تهدید دور کنند، اما در همه کوششها مکان تصویر خنثی مکان پروب را نشان داده و بدین ترتیب، باعث تسهیل توجه شرکت کنندگان به محرکهای غیر تهدیدآمیز (خنثی) می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مشتمل بر دانشجویان دارای تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بوده و تنها تفاوت آنها با گروه مداخله اجرا شدن مداخله ای است که بنابر ادبیات پژوهشی اثربخشی ندارد و به عنوان دارونما عمل می کند. تکلیف این گروه (Attention Control Condition) شبیه تکلیف به کار رفته در گروه Attention Bias Modification Program است به استثنای اینکه در طی نمایش کوششها، به جای دو عکس فقط یک عکس ظاهر شده و به جای محرکهای منفی و خنثی فقط محرک خنثی بر روی صفحه نمایشگر نشان داده می شود. لذا چون از تصویر چهره منفی و خنثی به طور همزمان استفاده نمی شود، شرکت کنندگان یاد نخواهند گرفت که در حضور محرکهای منفی به خنثی توجه کنند.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
حسن فرهی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

واحد آموزش بیمارستان شفا، خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

h.farrahi14@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

واحد آموزش، بیمارستان شفا، خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

hfarrahi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

واحد آموزش بیمارستان شفا، خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فعلا تصمیم برای به اشتراک گذاری داده‌ها نداریم با این همه اگر درخواستی از طرف محققان صورت بگیرد در اختیار گذاشته خواهد شد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست