پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی آموزش ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس، فراشناخت، پذیرش و تعهد بر اضطراب اجتماعی، منبع کنترل رفتار، کارکرد اجرایی، خودشفقتی و تنظیم هیجان در بزرگسالان دارای لکنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش های ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، فراشناخت و پذیرش و تعهد بر اضطراب اجتماعی، منبع کنترل رفتار، کارکرد اجرایی، خودشفقتی و تنظیم هیجان در بزرگسالان دارای لکنت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در فضای کلینیک های روانشناختی و گفتاردرمانی شهر اصفهان انجام خواهد پذیرفت. افراد از بین مراجعین دارای لکنت بزرگسال انتخاب شده و سپس افراد بدون از اطلاع از تخصیص گروه ها بصورت تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-افراد بزرگسالان 18 تا 40 سال، 2-ابتلا به لکنت توسط آسیب شناس گفتار وزبان تأیید گردد، 3-حداقل مدرک تحصیلی دیپلم داشته باشند، 4-ابتلای همزمان به اختلالات روانپزشکی(به جز اضطراب اجتماعی) نداشته باشند. شرایط عدم ورود: 1- در حال شرکت در روان درمانی دیگری باشد. 2- علاقه به همکاری نداشته باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه های مداخله، افراد حاضر آموزش های روانی و رفتاری دریافت می کنند و شیوه های تغییر رفتار متناسب با شرایط خود را می آموزند. گروه کنترل هیچ گونه از آموزش های روانی و رفتاری سه گروه دیگر را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب اجتماعی، بهبود کارکرد اجرایی، بهبود منبع کنترل رفتار، افزایش خودشفقتی، افزایش تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230215057422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا صالح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5323 9632
آدرس ایمیل
alirezasalehpoor@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش ذهن آگاهی مبتنی برکاهش استرس، فراشناخت، پذیرش و تعهد بر اضطراب اجتماعی، منبع کنترل رفتار، کارکرد اجرایی، خودشفقتی و تنظیم هیجان در بزرگسالان دارای لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخلات روانشناختی بر لکنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-افراد بزگسالان 18 تا 40 سال باشند، 2-ابتلا به لکنت توسط آسیب شناس گفتار وزبان تأیید گردد، 3-حداقل مدرک تحصیلی دیپلم داشته باشند، 4-ابتلای همزمان به اختلالات روانپزشکی(به جز اضطراب اجتماعی) نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-در حال شرکت در روان درمانی گروهی دیگری باشد ،2-علاقه به همکاری نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی طبقه بندی شده : مراجعه کنندگان وارد شده به مطالعه بر اساس جنسیت لایه بندی شده سپس بصورت تصادفی در گروه ها قرار خواهند گرفت. پس از لایه بندی، برای تصادفی قرار گرفتن افراد در گروه ها از قرعه کشی استفاده خواهد شد. قرعه کشی توسط افرادی غیر از پژوهشگر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و همچنین فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال لکنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب اجتماعی در پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی اضطراب اجتماعی شرکت کنندگان از پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور(2000) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره منبع کنترل در پرسشنامه منبع کنترل رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی منبع کنترل رفتار شرکت کنندگان از مقیاس منبع کنترل رفتار کریگ و همکاران(1984) استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد اجرایی در پرسشنامه کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی کارکرد اجرایی شرکت کنندگان از پرسشنامه رتبه بندی رفتاری عملکردهای اجرایی (بریف، 2000، نسخه تطبیقی بزرگسال) استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

نمره خودشفقتی در پرسشنامه خودشفقتی نف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی خودشفقتی شرکت کنندگان از مقیاس خودشفقتی نف (2003) استفاده خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه گراس و جان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تنظیم هیجان شرکت کنندگان از پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان(2003) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بصورت هفته ای یکبار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آموزش فراشناخت، 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بصورت هفته ای یکبار
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: آموزش پذیرش و تعهد، 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بصورت هفته ای یکبار
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت هیچ گونه مداخله ای
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی رها
نام کامل فرد مسوول
محمد سعادت نیا
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168633333
تلفن
+98 31 3668 5838
ایمیل
alirezasalehpoor.st@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اصفهان
آدرس خیابان
خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منبع مالی شخصی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صالح پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان 45 متری، کوچه44، پلاک 16
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8615733333
تلفن
+98 31 5323 9632
ایمیل
Alirezasalehpoor.st@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صالح پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 45 متری، کوچه44، پلاک 16
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8615733333
تلفن
+98 31 5323 9632
ایمیل
alirezasalehpoor.st@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صالح پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 45 متری، کوچه 44، پلاک 16
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8615733333
تلفن
+98 31 5323 9632
ایمیل
Alirezasalehpoor.st@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های فردی مثل پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد. پروتکل مطالعه بصورت خلاصه امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده ها 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
برای انجام تحقیقات بیشتر در موضوع مورد نظر، داده ها قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده و اطلاعات با شماره ی 09130955248 تماس گرفته و یا به آدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان، گروه مشاوره مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی صحت اشتغال فرد در موسسه علمی یا دانشگاه و آگاهی از هدف دسترسی به داده ها، ظرف چند روز دسترسی امکانپذیر خواهد شد.
سایر توضیحات