

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## برنامه یکپارچه درمان فراتشخیصی برای اختلال های هیجانی در نوجوانان

آخرین بروز رسانی: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب لشنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1581 5595 21 98+

آدرس ایمیل

zeynablashani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

برنامه یکپارچه درمان فراتشخیصی برای اختلال های هیجانی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی برای اختلال های هیجانی در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختر نوجوان ساکن تهران دارای اختلال اضطراب اجتماعی 13 تا 16

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارآمدی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی برای اختلالات هیجانی نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی مطالعه آزمایشی تک آزمودنی، بدون گروه کنترل، روش انتخاب نمونه داوطلبانه و در دسترس، نمونه گیری غیرتصادفی، حجم نمونه 10 نفر شامل 5 دانش آموز دختر و 5 والد (مادر) ایشان که از بین افرادی که ملاک های ورود و خروج طرح را داشته اند انتخاب شدند، فاز 2 بر روی 10 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب و در مدرسه دخترانه شهید مطهری تهران در جلسات درمان 13 تا 21 جلسه ای، فراتشخیصی یکپارچه که شامل 8 مازول است و هر مازول امکان اجرا در چند جلسه را دارد شرکت نمودند. در ابتدای مازول 1، پایان مازول 4 و 8 و پیگیری 1/5 ماه، ارزیابی ها تکرار گردیده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه پژوهش به روش در دسترس شامل 5 دانش آموز با شرایط ورود: دختر 13-16 سال ساکن تهران؛ دارای اختلال اضطراب اجتماعی؛ و شرایط خروج: عدم شرکت همزمان در درمان دیگر؛ عدم فکر خودکشی یا دیگرکشی، سوء مصرف مواد و الکل، عدم اختلال سایکوتیک خود یا والدین، عدم شکست تحصیلی عمده، عدم سابقه بستری روانپزشکی در 6 ماه اخیر، تحصیلات زیر 9 کلاس و عدم شرکت در حداقل 3 مازول از درمان بود.

گروه های مداخله

مداخله درمانی پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی اختلال های هیجانی نوجوانان بر روی 5 دختر نوجوان و والد ایشان (مادر) اجرا گردیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی؛ نشانه های افسردگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UP-A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230608058424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

سال رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در درمان همزمان دیگر فکر خودکشی یا دیگرکشی سوء مصرف مواد اختلال سایکوتیک خود یا والدین شکست تحصیلی عمده سابقه بستری روانپزشکی در 6 ماه اخیر تحصیلات زیر 9 کلاس عدم شرکت در حداقل 3 مازول از درمان

**سن**

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

0

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

حجم نمونه تحقق یافته: 5

**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**  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

**آدرس خیابان**

ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.SHAHED.REC.1401.031

**بیماری‌های (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**

نمره اضطراب اجتماعی در پرسشنامه SPIN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مازول 1، پایان مازول 4 و 8 و پیگیری 1/5 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اجتماعی SPIN

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی اختلال‌های هیجانی نوجوان که دارای 8 مازول و بین 12 تا 21 جلسه درمانی برای نوجوان و 1 تا 3 جلسه آموزشی برای والدین است.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه دخترانه شهید مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا جعفر کریمی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان بهارستان، قبل از سرچشمه، کوچه صیرفی پور،

مدرسه دخترانه شهید مطهری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۱۵۷۶۱۳۱۱۷

**تلفن**

1323 3392 21 98+

**ایمیل**

maaref\_motahari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب لشنی  
موقعیت شغلی  
روانشناس بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران، ری، میدان شهید غیبی، خیابان داسار، میثاق 3، پلاک 16،  
واحد 3، طبقه دوم.  
شهر  
ری  
استان  
تهران  
کد پستی  
1843893744  
تلفن  
1581 5595 21 98+  
ایمیل  
zeynablashani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب لشنی  
موقعیت شغلی  
روانشناس بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران، ری، میدان شهید غیبی، خیابان داسار، میثاق 3، پلاک 16،  
واحد 3، طبقه دوم.  
شهر  
ری  
استان  
تهران  
کد پستی  
1843893744  
تلفن  
1581 5595 21 98+  
ایمیل  
zeynablashani@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

رسول روشن چسلی  
آدرس خیابان  
ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی،  
دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
3565 5121 21 98+  
ایمیل  
publicrelation@shahed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
10  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب لشنی  
موقعیت شغلی  
روانشناس بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران، ری، میدان شهید غیبی، خیابان داسار، میثاق 3، پلاک 16،  
واحد 3، طبقه دوم.  
شهر  
ری  
استان  
تهران  
کد پستی  
1843893744  
تلفن  
1581 5595 21 98+  
ایمیل  
zeynablashani@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

برای همگان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
شرایط خاصی وجود ندارد.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مرکز پایان نامه ها واقع در کتابخانه دانشگاه شاهد  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
با ارائه کارت دانشجویی و یا گواهی پژوهشی به کتابخانه دانشگاه  
شاهد در ساعات اداری امکان پذیر است.  
سایر توضیحات

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  
کلیه داده های به دست آمده به غیر از اطلاعات شناسایی افراد، در  
بررسی تک آزمودنی ها و نتایج آنها ارائه خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی در نیمه دوم سال 1402 خواهد بود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند