

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر ترس از ارزیابی منفی و علائم اختلال اضطراب اجتماعی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان شناختی رفتاری با درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی بر علائم اختلال اضطراب اجتماعی و ترس از ارزیابی منفی در نوجوانان

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در صورت واجد شرایط بودن، بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی مراجعه کننده به کلینیک آتیه شهر بوشهر وارد مطالعه شده و در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نمره بیشتر یا مساوی با ۴۰ در پرسشنامه 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، سن 14 تا 18 سال. عدم ورود: داشتن اختلال شنوایی یا بینایی مانند کوری استریوسکوپ یا نیستگموس. وجود بیماری های فیزیولوژیکی خاص مانند بیماری های قلبی، ربوی و تنفسی، صرع و تشنج، ناتوانی رشدی یا عقلانی، اختلالات شناختی، اختلالات تعادلی شناخته شده مانند سرگیجه؛ دریافت سایر درمان های روانی.

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

علائم اختلال اضطراب اجتماعی و ترس از ارزیابی منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متوجه شدیم که در زمان ثبت جلسات گروه درمان واقعیت مجازی را 8 نوشته ام در حالی که هر دو درمان 12 جلسه ای بوده اند. همچنین

اطلاعات مربوط به تصادفی سازی و کورسازی به طور دقیق تری آپدیت شد و حجم نمونه به حالت قبل آپدیت شد. همچنین در بخش مداخله ۳ در وارد کردن اطلاعات گروه کنترل اشتباهاتی داشتم که به خاطر کپی کردن بود و اطلاعات اضافی را حذف کردم.

نام اختصاری

CBT, VRET

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210213050343N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا عظیمی صفت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 3122 77 98+

آدرس ایمیل

parisa0730@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مواجه از طریق واقعیت مجازی بر ترس از ارزیابی منفی و علائم اختلال اضطراب اجتماعی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مواجه از طریق واقعیت مجازی بر علائم اختلال اضطراب اجتماعی در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره بیشتر یا مساوی 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 بیماری‌های روانی عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر سن ۱۴ تا ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال شنوایی یا بینایی مانند کوری استریوسکوپ یا نیستاگموس. وجود بیماری‌های فیزیولوژیکی خاص مانند بیماری‌های قلبی، ریوی و تنفسی، صرع و تشنج، ناتوانی رشدی یا عقلانی، اختلالات شناختی، اختلالات تعادلی شناخته شده مانند سرگیجه. دریافت سایر درمان‌های روانی.

سن

از سن ۱۴ ساله تا سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۵۱

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس یک روش بلوک تصادفی و متعادل با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مختلف تقسیم شدند: VRE + CBT (n = 17)، CBT (n = 17)، و WLCC (n = 17). روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی فردی بود. مشاور اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار اکسل، جدول چهار بلوک متعادل را طراحی و ترسیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه درمانگر و نه شرکت کنندگان کور نشدند. با این حال، تحلیلگران داده و ارزیاب‌های نتیجه نسبت به تکالیف گروهی شرکت کنندگان کور بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تأیید

2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1402.124

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

ترس از ارزیابی منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 (سیتناس 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 فرایند 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

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 مازول زیر ارائه خواهد کرد: مازول 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. مازول 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. مازول 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 فرار گرفتن در یک محیط مجازی در واقع خطرناک نیست. مازول 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. مازول 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. مازول 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

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 و ترس از ارزیابی منفی 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 و ترس از ارزیابی منفی در آن ها اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آتیه بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف دهقانی

آدرس خیابان

بوشهر، میدان امام، ابتدای بیسیم، ساختمان مهر، طبقه اول.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷

تلفن

9594 3355 77 98+

ایمیل

ydeghani@pgu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
پریسا عطیمی صفت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
2078 3122 77 98+
فکس
ایمیل
parisa0730@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
پریسا عطیمی صفت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
2078 3122 77 98+
فکس
ایمیل
parisa0730@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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطیمی صفت

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516913817

تلفن

2710 3122 77 98+

ایمیل

parisa0730@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خلیج فارس

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطیمی صفت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷

تلفن

2078 3122 77 98+

فکس

ایمیل

parisa0730@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه‌های علائم

اختلال اضطراب اجتماعی و ترس از ارزیابی منفی در پیش‌آزمون، پس

آزمون و دوره پیگیری با استفاده از نرم افزار 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

پریسا عظیمی‌صفت، گروه روان‌شناسی، دانشگاه خلیج فارس، بوشهر،

ایران. 0098184025128 parisa0730@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