

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر حساسیت بین فردی و کفایت اجتماعی دانش آموزان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تبیین اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر کفایت اجتماعی دانش
آموزان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی 2- تبیین اثربخشی آموزش
تنظیم هیجان بر حساسیت بین فردی دانش آموزان مبتلا به اختلال
اضطراب اجتماعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، روی 40 بیمار بوده
که با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و پاکت های مهر و موم
شده در دو گروه موازی مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دبیرستان بختیاری فر سمنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان گروه سنی 12 تا 18 سال، مبتلا به اختلال
اضطراب اجتماعی (با نمره بالای 60 در پرسشنامه)، عدم دریافت
مداخلات درمانی برای اختلال اضطراب اجتماعی. شرایط خروج:
داشتن بیماری یا اختلال روانی دیگر غیر از اضطراب اجتماعی.

گروه های مداخله

گروه آزمایش، تعداد 8 جلسه مداخله آموزش تنظیم هیجان را دریافت
کرده و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت اجتماعی، حساسیت بین فردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231102059929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2434 3344 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadifateme9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر حساسیت بین فردی و کفایت
اجتماعی دانش آموزان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر حساسیت بین فردی و کفایت
اجتماعی دانش آموزان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان گروه سنی 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی
(با نمره بالای 60 در پرسشنامه اضطراب اجتماعی لیپوویتز) عدم

دریافت هیچ گونه طرح درمانی برای اختلال اضطراب اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری یا اختلال روانی دیگر غیر از اضطراب اجتماعی

سن

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به 2 گروه (مداخله و کنترل) به صورت

تصادفی و با استفاده از بلوک‌های تصادفی (سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

(sts) انجام خواهد شد. 20 بلوک 2 تایی ایجاد شده و هر بار به صورت

تصادفی یک بلوک انتخاب خواهد شد. در این روش A: معرف گروه

مداخله، و B: معرف گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان

سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1402/08/08, 2023-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال اضطراب اجتماعی

ICD-10

F93.2

توصیف کد ICD-10**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دبیرستان دوره اول متوسطه بختیاری فر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بابامحمدی

آدرس خیابان**1****شرح متغیر پیامد**

حساسیت بین فردی به معنای هوشیاری غیرضروری و بیش از حد

نسبت به رفتار و احساسات دیگران است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای جلسات مداخله، بلافاصله بعد از اتمام اجرای جلسات

مداخله و 1 ماه بعد از اجرا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت بین فردی بوپس و پارکر

2**شرح متغیر پیامد**

کفایت اجتماعی به معنای مجموعه مهارت‌هایی است که اکتساب آنها

سبب ارتقای آگاهی اجتماعی افراد می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای جلسات مداخله، بلافاصله بعد از اتمام اجرای جلسات

مداخله و 1 ماه بعد از اجرا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کفایت اجتماعی فلنر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله 8 جلسه با مدت زمان 90 دقیقه ای مربوط به آموزش

تنظیم هیجان به روش مدل گراس را دریافت می‌کنند. در جلسات

آموزشی، با دانش آموزان درباره مواردی مانند اهمیت هیجان‌ها و

روش‌های تشخیص آنها، انواع هیجان‌ها، تشخیص موقعیت‌های ایجاد

کننده هیجان‌ها، بررسی خطاهای شناختی، روش‌های توقف افکار و

روش‌های کنترل هیجان‌ها صحبت می‌شود. جلسات به صورت هفته

ای دو جلسه و به مدت یک ماه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این افراد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دبیرستان دوره اول متوسطه بختیاری فر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بابامحمدی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک امیرالمومنین (ع)، خیابان صانع، صانع 11

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519818494

تلفن

1780 3349 23 98+

ایمیل

babamohamadi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین احسانی

آدرس خیابان

سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان

مرکزی دانشگاه سمنان - طبقه اول - بخش غربی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513119111

تلفن

5859 3153 23 98+

فکس

9840 3153 23 98+

ایمیل

Research.VC@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.semnan.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

پرویز صباحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی وعلوم تربیتی

مهدیشهر، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

3030 3153 23 98+

فکس

3008 3153 23 98+

ایمیل

p_sabahi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://psy.semnan.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز صباحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی وعلوم تربیتی

مهدیشهر، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

3030 3153 23 98+

فکس

3008 3153 23 98+

ایمیل

p_sabahi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://psy.semnan.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

p_sabahi@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://psy.semnan.ac.ir

پرویز صباحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دریند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی
مهدیشهر، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

3030 3153 23 98+

فکس

3008 3153 23 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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)

مصدق ندارد