پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.

گروه‌های 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: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بابامحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3344 2434
آدرس ایمیل
babamohamadifatemeh9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان گروه سنی 12 تا 18 سال ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی (با نمره بالای 60 در پرسشنامه اضطراب اجتماعی لیبوویتز) 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

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها به 2 گروه (مداخله و کنترل) به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های تصادفی (سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) 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
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب اجتماعی
کد ICD-10
F93.2
توصیف کد ICD-10
Social anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

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 1ماه بعد از اجرا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت بین فردی بویس و پارکر

2

شرح متغیر پیامد
کفایت اجتماعی به معنای مجموعه مهارت هایی است که اکتساب آنها سبب ارتقای آگاهی اجتماعی افراد می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اجرای جلسات مداخله، بلافاصله بعد از اتمام اجرای جلسات مداخله و 1ماه 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 ۹۰ دقیقه ای مربوط به آموزش تنظیم هیجان به روش مدل گراس را دریافت می کنند. در جلسات آموزشی، با دانش آموزان درباره مواردی مانند اهمیت هیجان ها و روش های تشخیص آنها، انواع هیجانات، تشخیص موقعیت های ایجاد کننده هیجانات، بررسی خطاهای شناختی، روش های توقف افکار و روش های کنترل هیجان ها صحبت می شود. 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
مصداق 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
+98 23 3349 1780
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
+98 23 3153 5859
فکس
+98 23 3153 9840
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز صباحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3153 3030
فکس
+98 23 3153 3008
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3153 3030
فکس
+98 23 3153 3008
ایمیل
p_sabahi@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://psy.semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول

پرویز صباحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3153 3030
فکس
+98 23 3153 3008
ایمیل
p_sabahi@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://psy.semnan.ac.ir

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
مصداق 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)
مصداق ندارد