

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثربخشی درمان فراشناختی بر ذهن خوانی، حافظه سرگذشتی و تنظیم شناختی هیجان دانش آموزان مبتلا به اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی درمان فراشناختی بر ذهن خوانی، حافظه سرگذشتی و تنظیم شناختی هیجان دانش آموزان مبتلا به اضطراب اجتماعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای پیش آزمون، پس آزمون و پی گیری در دو گروه آزمایش و کنترل روی 30 نفر اجرا خواهد شد. که برای تصادفی سازی نمونه پژوهش از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در آموزش و پرورش ناحیه 1 سنجند اجرا خواهد شد. پس از گرفتن مجوز، 30 نفر دانش آموزان دختر دارای اختلال اضطراب اجتماعی انتخاب و در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده می شوند. برای گروه آزمایش 10 جلسه مداخله برگزار می شود اما گروه کنترل مداخله ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. دارای اختلال اضطراب اجتماعی 2. اعلام رضایت برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: 1. عدم رضایت برای شرکت در مداخله 2. دارای اختلال های دیگر 3. شرکت در دوره های مشابه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل دانش آموزان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی است که پیش آزمون، پس آزمون و پی گیری و مداخله درمانی فراشناختی ولز و همکاران (2009) در 10 جلسه 90 دقیقه ای را دریافت می کنند. گروه مقایسه (گروه کنترل) شامل دانش آموزان مبتلا به اضطراب اجتماعی است که پیش آزمون، پس آزمون و پی گیری را دریافت می کنند اما مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ذهن خوانی، حافظه سرگذشتی و تنظیم شناختی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230417057932N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انور دست باز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5050 3372 87 98+

آدرس ایمیل

anvardastbaz@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 2024-01-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراشناختی بر ذهن خوانی، حافظه سرگذشتی و تنظیم شناختی هیجان دانش آموزان مبتلا به اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراشناختی بر 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:

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
ذهن خوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (بعد مداخله)، پی گیری (2 ماه بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ذهن خوانی بارون- کوهن (2001)

2

شرح متغیر پیامد
حافظه سرگذشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (بعد مداخله)، پی گیری (2 ماه بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه سرگذشتی شرح حال (AMT)، ویلیامز و برودبنت (1986)

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (بعد مداخله)، پی گیری (2 ماه بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایچ (2006)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش برای گروه آزمایش 10 جلسه درمان فراشناختی ولز و همکاران (2009) برگزار می شود. جلسه اول: معرفی و آماده سازی، اجرای آزمایش فرونشانی فکر، شروع چالش با باور ناکارآمد، تمرین ذهن آگاهی گسلیده. جلسه دوم: ادامه چالش با باورهای ناکارآمد، تعویق انداختن نگرانی. جلسه سوم: ارائه شواهد مخالف، بررسی و متوقف کردن رفتارهای اجتنابی، وارونه سازی رفتارهای اجتنابی. جلسه چهارم: شروع چالش با باورهای مربوط به خطر، تلاش برای از دست دادن کنترل یا صدمه زدن به خود با استفاده از آزمایش نگرانی. جلسه هفتم: شروع چالش با باورهای مثبت، اجرای

دانش آموزان مقطع متوسطه و حضور در مدرسه طی دوره پژوهش داشتن سن بین 14-18 سال دارای اختلال اضطراب اجتماعی (تشخیص براساس مقیاس اضطراب اجتماعی لاگرا و لویز (1998) و مصاحبه توسط روانشناس مجرب بر طبق ملاک های DSM-5-TR)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری مزمن و ناتوان کننده وجود بیماری روانی های همزمان شرکت در دوره های مشابه با متغیر مستقل در گذشته یا همزمان مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت به کل افراد شرکت کننده در پژوهش به صورت تصادفی اعدادی از یک تا 30 تخصیص داده می شود، سپس به شکل تصادفی اعداد زوج به یک گروه و اعداد فرد به گروه دیگر اختصاص داده می شود و در پایان به صورت تصادفی یکی از گروه ها برای گروه مداخله و گروه دیگر برای گروه کنترل انتخاب خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، ساختمان

مرکزی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177- 15175

تاریخ تأیید

2023-12-23, 1402/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1402.024

66177- 15175

تلفن

6993 3378 87 98+

ایمیل

info@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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

راهبرد مفید. جلسه هشتم: ادامه باورهای مثبت جلسه پنجم: ادامه چالش با باور مربوط به خطرناک بودن نگرانی. اجرای آزمایش چالش با باور مربوط به خطر، تاکید بر معکوس کردن هرگونه راهبردهای غیرانطباقی باقیمانده، آزمایش های رفتاری برای چالش با باور مربوط به خطر. جلسه هفتم، شروع چالش با باورهای مثبت. جلسه هشتم: ادامه چالش با باورهای مثبت، اجرای راهبرد عدم مطابقت در جلسه درمان. جلسه نهم: کار بر روی معکوس کردن علائم باقیمانده. اجرای راهبرد موثر، شروع کار بر روی برنامه جدید. جلسه دهم: کار بر روی برنامه درمان (جلوگیری از عود)، تقویت برنامه جایگزین و توضیح روشن آن با ذکر مثال.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل در پیش آزمون و پس آزمون و پی گیری شرکت خواهند کرد، اما هیچ مداخله ای برای این گروه اجرا نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

انور دست باز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، پلاک 64.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

Anvardastbaz@uok.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://uok.ac.ir/~anvardastbaz/home66

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

انور دست باز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره ادراه کل آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

علی سلیمانی

آدرس خیابان

ایران - سنندج - میدان آزادی - خیابان فردوسی - پلاک 10.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6648578634

تلفن

4715 3323 87 98+

ایمیل

a_solimani2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مظفری

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، ساختمان

مرکزی.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، پلاک 64.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

Anvardastbaz@uok.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://uok.ac.ir/~anvardastbaz/home>

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، پلاک 64.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177- 15175

تلفن

009887133664600

ایمیل

anvardastbaz@uok.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://uok.ac.ir/~anvardastbaz/home>

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

انور دست باز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی