پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی درمان شناختی_رفتاری(CBT) بر ترس از ارزیابی منفی ،توجه متمرکز بر خود و خود انتقادی در نوجوانان دارای نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی درمان شناختی_رفتاری بر ترس از ارزیابی منفی،توجه متمرکز بر خود و خود انتقادی نوجوانان دارای نشانگان اضطراب اجتماعی

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل به شیوه غیر تصادفی و در دسترس بر روی 30 بیمار انجام شد که به صورت تصادفی ساده به دو گروه, یک گروه 15 نفره آزمایش و یک گروه 15 نفره کنترل گمارده شدند

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب پروپوزال و اخذ کد اخلاق و مجوز از آموزش و پرورش ناحیه2 و مدیران مدارس و با حضور در چند دبیرستان متوسطه اول دخترانه, از دانش آموزان پرسشنامه لاجرکا گرفته شد وجهت تایید تشخیص , از آنان که نمرات بالایی کسب کردند , مصاحبه ي باليني انجام شد و تعداد 30 نفر به صورت غیر تصادفی انتخاب شد و از آن افراد به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش گمارده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 13 تا 15 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط والدین و نوجوان برای شرکت در طرح پژوهشی دارای علائم اضطراب اجتماعی (براساس پرسشنامه لاجرکا و مصاحبه بالینی ساختاریافته توسط روانپزشک) شرایط خروج عدم حضور بیش از یک جلسه درمانی انجام ندادن تکالیف در بیش از یک بار

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش پس از تکمیل پرسشنامه ها در هشت جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت نمودند. سپس مجددا پرسشنامه ها را تکمیل نمودند. گروه کنترل نیز پرسشنامه ها را تکمیل نمودند ولی درمانی دریافت نکردند سپس پس از دو ماه مجددا پرسشنامه را تکمیل کردند

متغیرهای پیامد اصلی
با انجام درمان، وضعیت روانی و ارتباطات اجتماعی دانش آموزان بهبود پیدا کرده و اضطراب در موقعیت های اجتماعی کاهش پیدا کرد که موجب افزایش کیفیت زندگی دانش آموزان شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240616062146N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زهرا صداقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3339 0832
آدرس ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-23, ۱۴۰۲/۱۲/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان شناختی_رفتاری(CBT) بر ترس از ارزیابی منفی ،توجه متمرکز بر خود و خود انتقادی در نوجوانان دارای نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی_رفتاری(CBT) در نوجوانان دارای نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 13 تا 15 تکمیل رضایت نامه آگاهانه توسط والدین و خود نوجوان در خصوص شرکت در طرح پژوهش سابقه ي اختلال مصرف مواد نداشته باشند. دارای نشانگان اضطراب اجتماعی باشند (بر اساس پرسشنامه اضطراب نوجوانان لاجرکا و مصاحبه بالیني ساختاریافته بر اساس ملاك هاي DSM 5 توسط روانپزشك عدم ابتلا به اختلالات روانپزشكي بر اساس مصاحبه بالیني ساختاریافته بر اساس ملاك هاي DSM 5 توسط روانپزشك عدم ابتلا به مشكلات بینایي و شنوایي طوري كه فرد نتواند در فرایند درمان و تكمیل پرسشنامه ها شركت كند. عدم ابتلا به بیماري هاي جسمي حاد و مزمن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یك جلسه در درمان عدم انجام تكالیف در بیش از یك جلسه عدم تمایل به ادامه شركت در فرایند درمان به هر دلیلي.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب در دسترس و گمارش تصادفی با روش قرعه‌کشی در دو بلوک گروه آزمایش و گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

ساری، بلوار شمشیر بند ، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815678596

تاریخ تایید

2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1402 .187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از ارزیابی منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ترس از ارزیابی منفی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه ترس از ارزیابی منفی لری (1983)

2

شرح متغیر پیامد

توجه متمرکز بر خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری توجه متمرکز بر خود در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پرسشنامه کانون توجه وودی،چامبلس و گلاس (1997)

3

شرح متغیر پیامد

خودانتقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خود انتقادی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سطوح خود انتقادی (LOSC؛ تامپسون و زوروف، 2004)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از ارزیابی منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری میزان ترس از ارزیابی منفی در ابتدای مطالعه و پس از پایان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه 12 سوالی (FNES-B)

2

شرح متغیر پیامد
نمره توجه متمرکز بر خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری میزان توجه متمرکز بر خود در ابتدای مطالعه و پس از پایان انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 10 سوالی کانون توجه

3

شرح متغیر پیامد
خودانتقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری میزان خودانتقادی در ابتدای مطالعه و پس از پایان انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 22 سوالی (LOSC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش 15 نفر از دختران نوجوان دارای نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی شهرستان ساری به شیوه ی غیر تصادفی و در دسترس و بر اساس معیارهاي ورود انتخاب شد. که قبل از اجرای مداخله سه پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی، توجه متمرکز بر خود و خودانتقادی از آن ها گرفته شد. سپس آنها 8 جلسه 90 دقیقه‌ای بر اساس پروتکل هیمبرگ و بکر درمان شناختی رفتاری دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 15 نفره از دختران نوجوان دارای نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی شهرستان ساری به شیوه ی غیر تصادفی و در دسترس و بر اساس معیارهاي ورود انتخاب شد. که در ابتدای کار همزمان با گروه آزمایش از آنها سه پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی، توجه متمرکز بر خود و خودانتقادی گرفته شد و این گروه هیچ مداخله ای دریافت نکردند. پس از اینکه گروه آزمایش مداخله را دریافت نمود، هم از گروه کنترل و هم از گروه آزمایش مجدد پرسشنامه ها گرفته شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهید اکبری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیر بند، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهید فلاحی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیربند، شمشیربند20، جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه علوم و معارف اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیربند، شمشیربند20، جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیر بند، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیربند، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیربند، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا صداقت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار شمشیربند، شمشیربند20 جنب آپارتمان مقدم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815678596
تلفن
+98 11 3339 0832
ایمیل
sedaghatfatem9@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
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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به داده دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری در نظر نگرفته‌ایم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مائده باقری 09113546226 Mbagheri66.mb@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند با ارائه کد اخلاق و ارسال درخواستش به ایمیل ذکر شده مستندات را دریافت کند.

سایر توضیحات