پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی درمان فراتشخیصی(پروتکل یکپارچه) حضوری بر تنظیم هیجان، اجتناب تجربی، سازگاری اجتماعی وتاب آوری دانش آموزان مبتلا به اضطراب امتحان در شهر زنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به اثربخشی درمان گروهی فراتشخیصی حضوری بر اضطراب امتحان در دانش‌آموزان می‌پردازد و بر روی تنظیم هیجان، اجتناب تجربی، سازگاری اجتماعی و تاب‌آوری تمرکز دارد.

طراحی

«پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهددار، با طرح گروه‌های موازی، دو سوکور (با کورسازی ارزیاب و تحلیلگر آماری)، و تصادفی‌شده است که بر روی ۴۰ دانش‌آموز دختر پایه دهم تا دوازدهم شهر زنجان انجام می‌شود. برای تصادفی‌سازی در این مطالعه از رندومایزیشن تحت وب استفاده شده است.»

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که در شهر زنجان و میان دانش‌آموزان دختر پایه دهم تا دوازدهم انجام می‌شود. پس از اخذ مجوزها و انتخاب تصادفی مدارس، 40 دانش‌آموز با اضطراب امتحان متوسط و شدید به دو گروه درمان حضوری، و کنترل در انتظار درمان تقسیم می‌شوند. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابان پیامد از اطلاعات مربوط به گروه‌ها بی‌خبر هستند تا بی‌طرفی و دقت نتایج حفظ شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه • سن 15 تا 18 سال • اضطراب امتحان متوسط یا شدید • عدم اختلالات شدید روانپزشکی • عدم دریافت روان‌درمانی شناختی رفتاری در پنج سال گذشته • ثبات داروهای مؤثر (در صورت وجود) معیارهای خروج از مطالعه • غیبت بیش از سه جلسه متوالی • عدم رضایت از درمان • تشدید مشکلات فرد • عدم شرکت در مراحل ارزیابی

گروه‌های مداخله

گروه درمان فرا تشخیصی حضوری: جلسات حضوری بر مدیریت اضطراب امتحان و بهبود مهارت‌های عاطفی با استفاده از پروتکل UP تمرکز گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب امتحان، اجتناب تجربی ، بهبود مهارت تنظیم هیجان، افزایش سازگاری و تاب آوری در دانش آموزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل عدم رضایت آموزش پرورش مبنی بر انجام پروتکل به شیوه انلاین، پروتکل صرفا به شیوه حضوری انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250121064456N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین اندرون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3501 2534

آدرس ایمیل

andaroonnegin80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان فراتشخیصی(پروتکل یکپارچه) حضوری بر تنظیم هیجان، اجتناب تجربی، سازگاری اجتماعی وتاب آوری دانش آموزان مبتلا به اضطراب امتحان در شهر زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی رواندرمانی بر اضطراب امتحان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
.سنین بین 15 تا 18 سال باشد. .داشتن اضطراب امتحان متوسط یا شدید. عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی. عدم دریافت روان‌درمانی شناختی رفتاری در پنج سال گذشته. ثبات داروهای مؤثر بر روان در صورت وجود. کسب رضایت آگاهانه علاقه‌مندی شرکت‌کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت‌نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.داشتن اختلال طیف اوتیسم. 2.ابتلا به بیماری مزمن
سن
از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار با طرح موازی دو سو کور بوده و جامعه آماری آن را کلیه دانش‌آموزان دختر پایه دهم تا دوازدهم شهر زنجان تشکیل می‌دهد. مراحل تصادفی‌سازی پس از کسب مجوزهای لازم به شرح زیر است: روش نمونه‌گیری و انتخاب اولیه نمونه‌گیری خوشه‌ای: ابتدا، از طریق نمونه‌گیری خوشه‌ای، دو ناحیه از شهر زنجان و سپس دو مدرسه از این نواحی به‌طور تصادفی انتخاب می‌شوند (با شانس برابر برای تمامی مدارس). غربالگری: پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون بین دانش‌آموزان پایه دهم تا دوازدهم توزیع و سپس از دانش‌آموزانی که اضطراب امتحان متوسط (نمره ۱۳ تا ۲۰) یا شدید (نمره ۲۰ به بالا) دارند و مایل به همکاری هستند، مصاحبه تشخیصی نیمه ساختاریافته اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنیا برای نوجوانان (K-SADS-PL) جهت رعایت معیارهای ورود و خروج به عمل خواهد آمد. واحد و فرآیند تصادفی‌سازی واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی، دانش‌آموزان واجد شرایط (افراد) هستند. انتخاب تصادفی شرکت‌کنندگان: از میان دانش‌آموزان واجد شرایط، ۴۰ نفر به‌صورت تصادفی با استفاده از رندومایزیشن تحت وب برای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. این افراد پس از تکمیل رضایت‌نامه و پرسشنامه‌های پیش‌آزمون (اضطراب امتحان ساراسون و اشپیل‌برگر، DERS, AAQ-II، سازگاری سینها و سینگ، CD-RISC)، وارد مرحله بعدی می‌شوند. لایه‌های تصادفی‌سازی در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. ابزار تصادفی‌سازی رندومایزیشن تحت وب: برای انتخاب تصادفی ۴۰ شرکت‌کننده نهایی و همچنین تخصیص آن‌ها به گروه‌های مطالعه، از رندومایزیشن تحت وب استفاده خواهد شد. این ابزار، تولید توالی تخصیص تصادفی و تخصیص افراد به گروه‌ها را به‌صورت آنلاین و شفاف، با هدف کاهش سوگیری، فراهم می‌کند. نحوه ساخت توالی تصادفی و تخصیص به گروه‌ها تخصیص تصادفی: ۴۰ شرکت‌کننده منتخب، با استفاده از رندومایزیشن تحت وب، به‌صورت تصادفی به دو گروه تخصیص می‌یابند: گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه‌نگر حضوری (۲۰ نفر) و گروه کنترل در انتظار درمان (۲۰ نفر). گروه حضوری جهت تسهیل آموزش به دو زیرگروه ۱۰ نفره تقسیم خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و کورسازی پنهان‌سازی تخصیص: توالی تخصیص تولید شده توسط رندومایزیشن تحت وب برای پژوهشگر اصلی و شرکت‌کنندگان تا لحظه تخصیص هر فرد، پنهان نگه‌داشته می‌شود. کورسازی: ارزیابی‌های پس‌آزمون و پیگیری توسط همکار ارزیاب (که از گروه تخصیص‌یافته افراد بی‌اطلاع است) انجام می‌شود. تجزیه و تحلیل داده‌ها نیز توسط استاد راهنما (که از تعلق داده‌ها به گروه‌ها بی‌اطلاع است) صورت می‌گیرد تا کور بودن تحلیلگر تضمین شود. (پژوهشگر درمانگر و شرکت‌کنندگان از گروه خود مطلع خواهند بود).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور نگه داشتن مسئولین جمع‌آوری داده‌ها افرادی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها هستند، نیز از تخصیص گروه‌ها مطلع نخواهند شد. این کار تضمین می‌کند که جمع‌آوری داده‌ها بدون تعصب انجام شود. کور نگه داشتن ارزیابان پیامد کسانی که نتایج مطالعه را ارزیابی می‌کنند، از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر خواهند ماند. این امر برای حفظ عینیت در ارزیابی نتایج حیاتی است.
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 درپژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1403.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب امتحان
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
(اختلال اضطراب اجتماعی)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب امتحان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای متغیر اضطراب امتحان از پرسشنامه اضطراب امتحان استفاده خواهد شد که شامل 37 سوال می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشکل در تنظیم هیجانی (DERS):این مقیاس در سال 2004 توسط گراتز و روئمر با 36 گویه برای سنجش میزان بینظمی هیجانی و ارزیابی راهبردهای خود نظم‌بخشی هیجانی تدوین شد.

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل- نسخه دوم (AAQ-2): این پرسشنامه توسط بوند و همکاران در سال 2011 با 10 ماده جهت سنجش اجتناب تجربی ساخته شده است.

3

شرح متغیر پیامد
سازگاری اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام سازگاری اجتماعی دانش‌آموزان سینها و سینگ (AISS29):توسط سینها و سینگ 30 در سال 1993 تهیه شد و شامل 20 سوال برای اندازه گیری سازگاری اجتماعی است

4

شرح متغیر پیامد
تاب آوری:
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تاب آوری کونور دیویدسون (CD-RISC):پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون ۲۵ عبارت دارد که در یک مقیاس لیکرتی بین صفر (کاملاً نادرست) تا پنج (همیشه درست) نمره گذاریمی‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول گروه درمان فراتشخیص حضوری:مداخله به صورت حضوری و گروهی بر اساس پروتکل درمان فراتشخیص(پروتکل یکپارچه)برای نوجوانان اجرا خواهد شد. این پروتکل دارای 8 مودال می باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال های پروتکل عبارتنداز: 1 (هدف گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات)3 (ذهن آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار ، حس های بدنی و رفتار می باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس های بدنی تکنیک های آگاهی از حس های بدنی اجرا می شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه انداز و رفتار متضاد داده می شود. در نهایت تکنیک های مواجهه با هیجان های موقعیتی و آزمایش های رفتاری انجام خواهدشد. مودال ها در طول 12 جلسه 90دقیقه ای به صورت گروهی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله صورت نخواهد گرفت و در صورت اثر بخشی درمان بر کاهش اضطراب امتحان در انتظار درمان خواهند ماند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگین اندرون
آدرس خیابان
دروازه ارک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
andaroonnegin80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان ،بلوار مهدوی،دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهرزنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8100
ایمیل
hamidim@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگین اندرون
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
andaroonnegin80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگین اندرون
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
andaroonnegin80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگین اندرون
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
andaroonnegin80@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد