

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به اثربخشی درمان گروهی فراتشخیصی حضوری بر اضطراب امتحان در دانش آموزان می پردازد و بر روی تنظیم هیجان، اجتناب تجربی، سازگاری اجتماعی و تاب آوری تمرکز دارد.

طراحی

«پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهددار، با طرح گروه های موازی، دو سوکور (با کورسازی ارزیاب و تحلیلگر آماری)، و تصادفی شده است که بر روی ۴۰ دانش آموز دختر پایه دهم تا دوازدهم شهر زنجان انجام می شود. برای تصادفی سازی در این مطالعه از رندومایزیشن تحت وب استفاده شده است.»

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است که در شهر زنجان و میان دانش آموزان دختر پایه دهم تا دوازدهم انجام می شود. پس از اخذ مجوزها و انتخاب تصادفی مدارس، ۴۰ دانش آموز با اضطراب امتحان متوسط و شدید به دو گروه درمان حضوری، و کنترل در انتظار درمان تقسیم می شوند. مسئولین جمع آوری داده ها و ارزیابان پیامد از اطلاعات مربوط به گروه ها بی خبر هستند تا بی طرفی و دقت نتایج حفظ شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه • سن ۱۵ تا ۱۸ سال • اضطراب امتحان متوسط یا شدید • عدم اختلالات شدید روانپزشکی • عدم دریافت روان درمانی 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

گروه های مداخله

گروه درمان فرا تشخیصی حضوری: جلسات حضوری بر مدیریت اضطراب امتحان و بهبود مهارت های عاطفی با استفاده از پروتکل UP تمرکز گروه کنترل: شرکت کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

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 آنلاین، پروتکل صرفاً به شیوه حضوری انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250121064456N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2534 3501 51 98+

آدرس ایمیل

andaroonegin80@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 و تاب 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

مصادق 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 اشیپل‌برگر، DERS، AAQ-II، سازگاری سینه‌ها 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 یکپارچه نگر 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 سو به 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 در پژوهش 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

اندازه‌گیری 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 می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 روثمر 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی دانش‌آموزان سینه‌ها و سینگ (AISS29): توسط سینه‌ها و سینگ 30 در سال 1993 تهیه شد و شامل 20 سوال برای اندازه‌گیری سازگاری اجتماعی است

4

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری:

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه تاب‌آوری کونور دیویدسون (CD-RISC): پرسشنامه تاب‌آوری کونور و دیویدسون ۲۵ عبارت دارد که در یک مقیاس لیکرتی بین صفر (کاملاً نادرست) تا پنج (همیشه درست) نمره‌گذاری می‌شود.

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 می‌باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال‌های پروتکل عبارتند از: 1 (هدف‌گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات) 3 (ذهن‌آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف‌پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس‌های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت‌ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار، حس‌های بدنی و رفتار می‌باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس‌های بدنی تکنیک‌های آگاهی از حس‌های بدنی اجرا می‌شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه‌انداز و رفتار متضاد داده می‌شود. در نهایت تکنیک‌های مواجهه با هیجان‌های موقعیتی و آزمایش‌های رفتاری انجام خواهد شد. مودال‌ها در طول 12 جلسه 90 دقیقه‌ای 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر زنجان

نام کامل فرد مسؤول

نگین اندرون

آدرس خیابان

دروازه ارک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

andaroonnegin80@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابانشهرک کارمندان ، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر زنجان**شهر**

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8100 3301 24 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

andaroonnegin80@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک ، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

andaroonnegin80@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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