# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر اجتناب شناختی، سرمایه عاطفی، فراهیجان و خودکارآمدی اجتماعی در نوجوانان مبتلا به اضطراب اجتماعی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر اجتناب شناختی، سرمایه عاطفی، فراهیجان و خودکارآمدی اجتماعی در نوجوانان مبتلا به اضطراب اجتماعی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، به روش تصادفی هدفمند انتخاب شده و سپس از طریق تصادفی ساده در سه گروه 15 نفری قرار می گیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این پژوهش از روش تحقیق آزمایشی میدانی و از نوع طرح پیش آزمون و پس آزمون گسترده با مرحله پیگیری استفاده خواهد شد. تمام شرکت کننده ها کور سازی می شوند و همه اطلاعات محرمانه است و هیچ کس اطلاعی ندارد و برای شرکت کننده ها اسم اختصاری در نظر گرفته می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

۱- قرار داشتن در دامنه سنی ۱۷-۱۵ سال. ۲- با رضایت آگاهانه در پژوهش شرکت کنند. ۳- ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی ۴- عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی و عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر. ۱- بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. ۲- شرکت کنندگان از ادامه جلسات درمانی انصراف دهند. ۳- وقوع رویدادهاي استرس‌زاي شـدید در زندگی. ۴- مبتلا شدن به اختلال جسمانی .

**گروه‌های مداخله**

درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با تمرکز بر افزایش آگاهی و پذیرش احساسات و افکار منفی، به نوجوانان کمک می‌کند تا با اضطراب خود به شیوه‌ای سالم‌تر مواجه شوند. درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی با ایجاد موقعیت های شبیه سازی شده، به نوجوانان این امکان را می‌دهد که به صورت کنترل شده با موقعیت های اجتماعی چالش برانگیز مواجه شوند. این رویکردهای نوآورانه می‌توانند به کاهش اجتناب شناختی، افزایش سرمایه عاطفی، بهبود فراهیجان و تقویت خودکارآمدی اجتماعی در نوجوانان مبتلا به اضطراب اجتماعی کمک کنند و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی ، درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی ، اجتناب شناختی، سرمایه عاطفی، فراهیجان و خودکارآمدی اجتماعی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250215064731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سلماز چحیلی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3221 0997

**آدرس ایمیل**

solmaz.choheili@iau.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر اجتناب شناختی، سرمایه عاطفی، فراهیجان و خودکارآمدی اجتماعی در نوجوانان مبتلا به اضطراب اجتماعی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی دو درمان
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
قرار داشتن در دامنه سنی ۱۷-۱۵ سال. با رضایت آگاهانه در پژوهش شرکت کنند. ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بر مبناي مصاحبه تشخیصی و پرسشنامه مقیـاس اضـطراب اجتماعی (کسب حداقل نمره ۵۰ در آزمون). عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی و عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر. عدم دریافت هر گونه درمان هم‌زمان دیگر.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. شرکت کنندگان از ادامه جلسات درمانی انصراف دهند. وقوع رویدادهاي استرس‌زاي شـدید در زندگی (مثل طلاق یا فوت اقوام درجه یک). مبتلا شدن به اختلال جسمانی که نیاز به بستری بیمارستانی باشد. وجود بیماری‌های جسمانی خاص مانند بیماری‌های قلبی ریوی و تنفسی، صرع و تشنج.
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **17 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
گروه‌های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، مرحله بعدی تقسیم افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل است. برای این کار می‌توان از روش تصادفی ساده استفاده کرد. نحوه انجام تصادفی‌سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه هدفمند، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند. مرحله دوم: از بین این افراد، با استفاده از یک روش تصادفی (مانند قرعه‌کشی یا استفاده از نرم‌افزارهای تصادفی‌ساز)، افراد به دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل تقسیم می‌شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در مطالعه مورد نظر در کور سازی تمام شرکت کننده ها و مراقبان بالینی و ارزیابی کننده ها که داده ها را تفسیر و تحلیل می کنند. شرکت کننده ها در مطالعه ما از همدیگر بی اطلاع هستند و برای هر شرکت کننده اسم اختصاری در نظر گرفته می شود .
**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**
دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
**آدرس خیابان**
خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6195655344
**تاریخ تایید**
2025-01-23, ۱۴۰۳/۱۱/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.408

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1
**شرح**
اختلال اضطراب در نوجوانان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1
**شرح متغیر پیامد**
اضطراب اجتماعی ترسی مشخص و ثابت از شرمنده شدن یا مورد ارزیابی منفی قرار گرفتن (وارسی) در موقعیت های اجتماعی یا در زمان انجام فعالیتی در حضور دیگران است.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن دو ماه طول می کشد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس اضطراب اجتماعی نوجوانان توسط لاجرکا (۱۹۹۹) ابداع شده است.

### 2
**شرح متغیر پیامد**
اجتناب شناختی تجربه ای به معنای تلاش فرد برای خلاص شدن از شر اجتناب یا سرکوب تجربیات شخصی ناخواسته می باشد .
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن دو ماه طول می کشد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اجتناب شناختی نمره اي است که آزمودنی از پرسشنامه اجتناب شناختی، سکستون و داگاس (2004) به دست می‌آورد.

### 3
**شرح متغیر پیامد**
سرمایه عاطفی، وضعیتی از نشاط و انرژي عاطفی مثبت درونی قابل

هدایت و تحول است که با تمرکز هدفمند، قابلیت تأثیرگذاري به نسبت پایدار بر رفتارها و انتخاب هاي انسان را دارد و قادر به گسترش توان ظرفیتی و مهارتی در افراد، ارتقاي سلامت روان و بهزیستی روان‌شناختی است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و بعد از آن دو ماه طول می کشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سرمایه عاطفی نمره اي است که آزمودنی از پرسشنامه سرمایه عاطفی(گل پرور، ۱۳۹۵) به دست می‌آورد.

### 4

**شرح متغیر پیامد**

فراهیجان در معنای لغوی به معنای آگاهی از هیجان و در اصطلاح به معنای سازماندهی گروهی از افکار، احساسات و هیجان ها درمورد هیجان ها می‌باشد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و بعد از آن دو ماه طول می کشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراهیجان نمره اي است که آزمودنی از پرسشنامه فراهیجان، میتمانسگروبر و همکاران (۲۰۰۹) به دست می‌آورد.

### 5

**شرح متغیر پیامد**

خود کار آمدی اجتماعی باور و انتظاري است که فرد از توانایی خویش براي موفقیت در موقعیت هاي اجتماعی و رفتار میان فردي را دارد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و بعد از آن دو ماه طول می کشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خودکارآمدی اجتماعی نمره اي است که آزمودنی از مقیاس خودکارآمدي در موقعیت‌های اجتماعی، گادیبانو و هربرت (۲۰۰۳) به دست می‌آورد.

### 6

**شرح متغیر پیامد**

درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به فرد این امکان را می‌دهد که به جای واکنش‌های خودکار به افکار و احساسات منفی، با آن‌ها به صورت غیرقضاوتی و پذیرنده برخورد کند. این رویکرد به ویژه برای درمان افسردگی، اضطراب و اختلالات مرتبط با استرس مؤثر است و بر تقویت آگاهی از لحظه حال، پذیرش تجربیات عاطفی و کاهش رنج روانی تمرکز دارد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و بعد از آن سه ماه طول می کشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محتوای درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اساس پروتکل آموزشی ویلیامز، سگال و تیزدل (2002) معرفی شده است، این مداخله در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای طراحی شده است. که طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ایی بر روی گروه آزمایش صورت خواهد پذیرفت. در ایران این پروتکل توسط محمدقلی زاده (1394؛ نقل ازموسوی و همکاران، 1399) مورد استفاده قرار گرفته شده است.

### 7

**شرح متغیر پیامد**

نگرانی، نوعی دلواپسی از آینده و وقایع منفی است. که یک فعالیت فکری -کلامی و شدید را راه اندازی می‌کند . واقعیت مجازی یک فناوری به نسبت جدیدی است که افراد را توانمند می‌سازد تا خود را در یک دنیای مجازی غوطه ور سازند. این روش مزایای زیادی دارد از جمله، محیطی کم و بیش شبیه به یک محیط زندگی واقعی که به بیماران این امکان را می‌دهد تا فراموش کنند که در معرض آزمایش قرار دارند و این فرصت را فراهم می‌کند که آنها بتوانند مشارکت بهتری داشته باشند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و بعد از آن سه ماه طول می کشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در این پژوهش منظور از درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی، جلسات درمانی است که طی 8 جلسه 45 دقیقه‌ایی براساس پروتکل(نورث و همکاران ، 2015). بر روی گروه آزمایش صورت خواهد پذیرفت. واقعیت مجازي به این صورت که فرد با صحنه هاي اضطراب‌آور در موضوعات هراس‌آور اجتماعی مواجه می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی ذهن آگاهی، به علت ساز و کارهای نهفته در آن، مانند: پذیرش، افزایش آگاهی، حساسیت زدایی، حضور در لحظه، مشاهده گری بدون داوری، رویا رویی و رها سازی می‌تواند به پیشگیری از اضطراب کمک کند.

**طبقه بندی**

رفتاری

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان مواجهه با نگرانی مبتنی بر واقعیت مجازی درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی یک روش درمانی استاندارد و مواجهه ای است که به عنوان جایگزینی برای درمان شناختی- رفتاری کلاسیک معرفی شده است. واقعیت مجازی، به صورت شرایطی تعریف می شود که در آن اطلاعات حسی به جای محیط طبیعی به وسیله کامپیوتر تأمین می شود.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره

**نام کامل فرد مسوول**

سلماز چحیلی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6195655344

**تلفن**

+98 61 3221 0997

**ایمیل**

solmaz_chohili@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سلماز چحیلی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6195655344
**تلفن**
+98 61 3221 0997
**ایمیل**
solmaz_chohili@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
سلماز چحیلی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سلماز چحیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6195655344
**تلفن**
+98 61 3221 0997
**ایمیل**
solmaz_chohili@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سلماز چحیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6195655344
**تلفن**
+98 61 3221 0997
**ایمیل**
solmaz_chohili@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سلماز چحیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، خیابان خوانساری، پلاک 718
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6195655344
**تلفن**
+98 61 3221 0997
**ایمیل**
solmaz_chohili@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بازه زمانی برای انتشار داده ها ندارم.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

قصد انتشار داده ها را ندارم.

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

قصد انتشار داده ها را ندارم.

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

قصد انتشار داده ها را ندارم.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

قصد انتشار داده ها را ندارم.

**سایر توضیحات**