پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

اثربخشی درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اضطراب در دانشجویان روانشناسی مقطع کارشناسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اضطراب در دانشجویان روانشناسی مقطع کارشناسی

طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه موازی، تصادفی‌شده بر روی ۳۰ دانشجوی دختر مبتلا به اضطراب، برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک روان‌شناسی همدلی در شهر سمنان انجام می‌شود و شامل دانشجویان دختر مبتلا به اضطراب است.
شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه آزمایش که درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش دریافت می‌کند و گروه کنترل که تنها برنامه‌های روتین مرکز را دنبال می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود: دانشجوی دختر بودن، سن ۱۸ تا ۲۵ سال، تحصیل در مقطع کارشناسی روان‌شناسی و داشتن اضطراب متوسط تا شدید است. ملاک‌های عدم ورود: اختلالات روان‌پزشکی شدید، مصرف داروی روان‌پزشکی ناپایدار، سابقه تشنج یا آسیب مغزی، درمان هم‌زمان، سوءمصرف مواد، بارداری و ناتوانی در حضور منظم است.

گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه آزمایش طی یک ماه در ۸ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای در درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش شرکت می‌کند. محتوای جلسات شامل شناسایی خاطرات اضطراب‌زا، تحریک دوطرفه با حرکات چشم، بازپردازش شناختی، تقویت باورهای مثبت و تثبیت آرام‌سازی است. گروه کنترل فقط برنامه‌های معمول مرکز را دریافت می‌کند و مداخله‌ای مرتبط دریافت نمی‌نماید.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250311065038N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۳۱ ,2025-04-20**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۳۱ ,2025-04-20**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۱/۳۱ ,2025-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عارفه امیریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3333 9338
آدرس ایمیل
arefeham21@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۲۰ ,2025-05-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۲۰ ,2025-06-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اضطراب در دانشجویان روانشناسی مقطع کارشناسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی دختر مقطع کارشناسی رشته روان‌شناسی (ترم‌های ۲ تا ۸). سن بین ۱۸ تا ۲۵ سال در زمان ورود به مطالعه. داشتن سطح متوسط تا شدید اضطراب بر اساس نمره پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر. تمایل و رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش. عدم دریافت درمان EMDR در شش ماه گذشته. تعهد به حضور منظم در تمام جلسات درمان و انجام پیش‌آزمون و پس‌آزمون.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (مانند روان‌پریشی، اختلال دوقطبی فعال، اسکیزوفرنیا یا اختلال شخصیت مرزی) طبق ارزیابی بالینی. مصرف داروهای روان‌پزشکی ناپایدار (شروع یا تغییر دارو در کمتر از ۶ هفته اخیر). سابقه آسیب مغزی شدید یا تشنج فعال. شرکت هم‌زمان در سایر درمان‌های روان‌شناختی یا دارویی برای اضطراب در زمان اجرای پژوهش. سوءمصرف مواد یا الکل طی سه ماه اخیر. بارداری یا شیردهی در زمان اجرای پژوهش. عدم تمایل یا ناتوانی در حضور منظم در جلسات درمانی و تکمیل مراحل ارزیابی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
در این پژوهش، تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی ساده و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام می‌شود. به این صورت که برای تقسیم شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، ۳۰ کارت تهیه می‌شود که روی ۱۵ عدد از آن‌ها حرف «م» (نماد گروه مداخله) و روی ۱۵ کارت دیگر حرف «ک» (نماد گروه کنترل) نوشته شده است. سپس هر یک از شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی یک کارت از داخل جعبه‌ای که این کارت‌ها در آن قرار دارد، انتخاب می‌کنند. بر اساس حرف درج‌شده روی کارت، فرد به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد. این روش تضمین می‌کند که شانس قرار گرفتن در هر گروه برای تمام شرکت‌کنندگان برابر بوده و فرآیند تخصیص به‌طور عادلانه و بدون سوگیری صورت گیرد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان

آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3513137111

تاریخ تایید
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F41

توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (1970)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (1996)

2

شرح متغیر پیامد
باورهای خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی عمومی شرر و همکاران (1982)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش تحت مداخله درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش (EMDR) قرار می‌گیرد. این مداخله طی ۸ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود و با هدف کاهش اضطراب و بازسازی پردازش‌های شناختی و هیجانی مرتبط با تجربیات

منفی یا استرس‌زا در دانشجویان روان‌شناسی طراحی شده است. در آغاز، شرکت‌کنندگان با چارچوب کلی درمان EMDR، مدل پردازش اطلاعات تطابقی (AIP) و اهمیت شناسایی خاطرات زمینه‌ساز اضطراب آشنا می‌شوند. سپس، درمانگر با کمک تکنیک‌های ارزیابی شناختی، تصویر ذهنی ناراحت‌کننده، باور منفی مرتبط با آن، احساسات، و پاسخ‌های بدنی شرکت‌کننده را شناسایی می‌کند. در مراحل اصلی درمان، شرکت‌کنندگان تحت تحریک دوطرفه (معمولاً با حرکات سریع چشم) قرار می‌گیرند تا خاطرات ناراحت‌کننده در حافظه پردازش و مجدداً سازمان‌دهی شوند. این تحریک‌ها باعث تسریع در پردازش شناختی و کاهش بار هیجانی خاطرات می‌شوند. در هر جلسه، باورهای منفی فرد نسبت به خود (مانند «من ناتوانم» یا «من در خطرم») شناسایی و با باورهای مثبت جایگزین می‌شوند. در انتهای فرایند درمان، تمرین‌هایی برای تثبیت باورهای مثبت، آرام‌سازی و تقویت توانایی مواجهه با موقعیت‌های اضطراب‌زا به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. هدف نهایی این مداخله، کاهش پایدار اضطراب، افزایش تاب‌آوری روانی و بهبود عملکرد تحصیلی و اجتماعی دانشجویان در موقعیت‌های واقعی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ‌گونه مداخله درمانی دریافت نمی‌کند و تنها به عنوان معیاری برای مقایسه با گروه آزمایش عمل می‌کند. افراد این گروه در طول دوره پژوهش به روال طبیعی زندگی و مراقبت‌های معمول خود ادامه می‌دهند و هیچ درمان یا برنامه‌ای مرتبط با درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش (EMDR) برای آن‌ها اجرا نمی‌شود. هدف از این رویکرد، حفظ شرایط ثابت در گروه کنترل به‌منظور مقایسه دقیق با تغییرات ایجادشده در گروه مداخله است. این مقایسه امکان بررسی تأثیر واقعی مداخله درمانی EMDR بر کاهش اضطراب در دانشجویان روان‌شناسی را فراهم می‌سازد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی همدلی

نام کامل فرد مسوول

علی محبی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان آزادی، نبش آزادی 10

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519835689

تلفن

+98 23 3336 1969

ایمیل

info@hamdeliclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم سهرابی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

+98 23 3365 6180

ایمیل

karim_sohraby@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

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 واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بیدختی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137120

تلفن

+98 23 3365 4045

ایمیل

ate_danesh1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول
مریم ایزدی مزیدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3513137122

تلفن
+98 23 3365 4042

ایمیل
maryam.izadi.psy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول
عارفه امیریان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان شورا، کوچه 13، پلاک 21، واحد 1

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514615597

تلفن
+98 23 3333 9338

ایمیل
arefeham21@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
در این مطالعه، داده‌ها و مستندات مطابق با اصول اخلاقی و ملاحظات محرمانگی به اشتراک گذاشته خواهند شد. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان تنها پس از حذف اطلاعات هویتی و به‌صورت داده‌های ناشناس قابل انتشار خواهند بود. داده‌های اصلی شامل نتایج مربوط به متغیرهای پژوهش به‌صورت مجموعه داده‌های ساختاریافته و بدون اطلاعات شخصی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. علاوه بر داده‌های کمی، مستندات روش‌شناختی پژوهش از جمله پروتکل مطالعه، روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، دستورالعمل‌های اجرای مداخله و ابزارهای مورد استفاده نیز به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات این پژوهش از یک ماه پس از انتشار نتایج نهایی امکان‌پذیر خواهد بود. این بازه زمانی به منظور اطمینان از تحلیل کامل داده‌ها و رعایت اصول اخلاقی در به اشتراک‌گذاری اطلاعات در نظر گرفته شده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای پژوهشگران و متخصصان حوزه علمی مرتبط که در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی، و سازمان‌های علمی معتبر فعالیت دارند، در دسترس خواهد بود. درخواست‌های دسترسی از سوی محققان مستقل نیز در صورت ارائه طرح پژوهشی مرتبط و دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق پژوهش قابل بررسی خواهد بود. دسترسی به داده‌ها برای افراد شاغل در صنعت تنها در صورت همکاری با مراکز دانشگاهی یا تحقیقاتی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده بوده و هرگونه استفاده تجاری یا تبلیغاتی ممنوع است. تحلیل‌های آماری و متاآنالیزها با رعایت اصول علمی و اخلاقی مجاز هستند. استفاده از داده‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که هویت شرکت‌کنندگان قابل شناسایی نباشد. پژوهشگران متقاضی باید درخواست رسمی ارائه داده، تعهدنامه اخلاقی امضا کرده و تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش را دریافت کنند. ارجاع به منبع اصلی الزامی بوده و اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون مجوز رسمی ممنوع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل arefeham21@gmail.com مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی طی حداکثر یک هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.

سایر توضیحات