پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

یک کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثربخشی شفقت درمانی بر مهارت های ذهن آگاهی و خودکارآمدی اجتماعی در دانش آموزان دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی شفقت درمانی بر مهارت‌های ذهن‌آگاهی و خودکارآمدی اجتماعی در دانش‌آموزان دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز ۲ با طراحی پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری، شامل ۳۰ دانش‌آموز دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی است که پس از بررسی معیارهای ورود، به صورت تصادفی و با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری به دو گروه آزمایش و گروه کنترل تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در یک مدرسه منتخب از یک ناحیه اهواز و با مشارکت دانش‌آموزان دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی انجام شد. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه و روش میدانی جمع‌آوری گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانش‌آموز دختر مقطع متوسطه، ۱۲ تا ۱۸ سال، با اضطراب اجتماعی بالا و ذهن‌آگاهی و خودکارآمدی اجتماعی پایین، با رضایت، بدون درمان روان‌شناختی همزمان. شرایط عدم ورود: اختلالات روانی دیگر، دریافت درمان روان‌شناختی همزمان، عدم رضایت.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل دانش‌آموزان دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بود که در ۸ جلسه گروهی شفقت‌درمانی شرکت کردند.جلسات به‌صورت هفتگی و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه برگزار شد. گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی در طول دوره پژوهش دریافت نکرد و صرفاً در پیش‌آزمون،پس‌آزمون و پیگیری شرکت داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
مهارت‌های ذهن‌آگاهی (با پرسشنامه FFMQ) و خودکارآمدی اجتماعی (با پرسشنامه شرر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تیزوبر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3372 2238
آدرس ایمیل
fati.tizvir75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثربخشی شفقت درمانی بر مهارت های ذهن آگاهی و خودکارآمدی اجتماعی در دانش آموزان دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر شفقت بر افزایش مهارت های ذهن آگاهی و اعتماد به نفس اجتماعی در دختران دانش آموز دارای اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز دختر محصل در مقطع متوسطه سن بین 12 تا 18 سال داشتن نمره پایین در مقیاس ذهن آگاهی و خودکارآمدی اجتماعی رضایت شرکت در پژوهش (موافقت داوطلبانه و آگاهانه) عدم دریافت همزمان درمان های روان شناختی دیگر داشتن نمره بالا در مقیاس اضطراب اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (مانند روان پریشی،اختلال دو قطبی و...) دریافت هم زمان داروهای روان پزشکی مؤثر بر خلق یا اضطراب دریافت مداخلات روان شناختی دیگر به صورت هم زمان غیبت بیش از دو جلسه در طول برنامه مداخله ناتوانی در درک مطالب یا همکاری مناسب در جلسات (براساس نظر)

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

پس از انتخاب یک ناحیه از شهر اهواز و یک مدرسه از آن ناحیه، 30 دانش‌آموز دختر که ملاک‌های ورود به مطالعه را داشتند، از طریق مراکز مشاوره و تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی انتخاب شدند. پس از غربالگری، به هر شرکت‌کننده یک کد عددی اختصاص داده شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و گواه (هر گروه 15 نفر) تخصیص یافتند.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بزرگراه گلستان، فلکه فرهنگ‌شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تاریخ تایید

2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ذهن‌آگاهی شرح متغیر پیامد:سطح ذهن‌آگاهی شرکت‌کنندگان با استفاده از پرسشنامه مهارت‌های ذهن‌آگاهی پنج عاملی (FFMQ) سنجیده می‌شود. این ابزار شامل ۳۹ ماده است که ابعاد مشاهده، توصیف، عمل با آگاهی، پذیرش بدون قضاوت و عدم واکنش به تجربه‌های درونی را ارزیابی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون یک هفته قبل از شروع جلسات درمان، پس‌آزمون بلافاصله بعد از جلسه هشتم انجام و پیگیری یک ماه بعد از پایان درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر ذهن‌آگاهی با استفاده از پرسشنامه مهارت‌های ذهن‌آگاهی پنج عاملی (FFMQ) در سه مرحله (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری)

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی اجتماعی شرح متغیر پیامد:میزان خودکارآمدی اجتماعی با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی اجتماعی شرر و مدوکس (1982) شامل ۱۷ سؤال سنجیده می‌شود. این ابزار توانایی فرد در تعاملات اجتماعی و اعتماد به نفس در موقعیت‌های اجتماعی را ارزیابی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون یک هفته قبل از شروع جلسات درمان، پس‌آزمون بلافاصله بعد از جلسه هشتم انجام و پیگیری یک ماه بعد از پایان درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر خودکارآمدی اجتماعی با پرسشنامه خودکارآمدی اجتماعی شرر و مدوکس در سه مرحله (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۱۵ دانش‌آموز دختر مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی، مداخله شفقت درمانی در طی ۸ جلسه هفتگی

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل ۱۵ دانش‌آموز دختر بدون انجام هیچ گونه مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهید مهشاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیزوبر
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر شمالی، روبروی بیمارستان امیرکبیر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6153688175
تلفن
+98 61 3383 5067
ایمیل
fati.tizvir75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، فلکه فرهنگ‌شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3334 8424
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تیزوبر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، بهارستان، انتهای بلوار آریا، خیابان خلیج فارس ۳، پلاک ۶۷
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6137785418
تلفن
+98 61 3372 2238
ایمیل
fati.tizvir75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیزوبر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، بهارستان، انتهای بلوار آریا، خیابان خلیج فارس ۳، پلاک ۶۷
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6137785418
تلفن
0098613372722238
ایمیل
fati.tizvir75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیزوبر

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
اهواز، بهارستان، انتهای بلوار آریا، خیابان خلیج فارس ۳، پلاک ۶۷

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6137785418

تلفن
+98 61 3372 2238

ایمیل
fati.tizvir75@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
برنامه اشتراک‌گذاری داده‌های ناشناس برای پژوهشگران دارای صلاحیت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های ناشناس از ۶ ماه پس از پایان مطالعه به مدت ۳ سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط که درخواست رسمی ارائه دهند و تاییدیه کمیته اخلاق را دریافت کرده باشند، می‌توانند به داده‌های ناشناس دسترسی پیدا کنند. دسترسی تنها برای اهداف علمی و پژوهشی مجاز است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای مقاصد علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، اخذ تأییدیه از کمیته اخلاق، و تعهد کتبی به حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان می‌باشد. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fati.tizvir75@gmail.com ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی به نشانی fati.tizvi75@gmail.com ارسال نماید. پس از بررسی هویت و در صورت لزوم امضای توافق‌نامه محرمانگی، داده‌ها ظرف ۷ تا ۱۵ روز کاری در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات