پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کنترل خشم، تحمل پریشانی و افکار خودایند منفی در زنان بی سرپرست دارای نشانه های اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کنترل خشم، تحمل پریشانی و افکار خودایند منفی در زنان بی سرپرست دارای نشانه های اضطراب اجتماعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، عدم کورسازی، تصادفی شده، دارای پیش آزمون و پس آزمون، بر روی 30نفر، برای تصادفی سازی قرعه‌کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش تحت آموزش درمان شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت؛ اما گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کنند. هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل دو بار (پیش آزمون- پس آزمون) به صورت مجزا از طریق پرسشنامه های اضطراب اجتماعی، پرسشنامه خشم، پرسشنامه تحمل پریشانی و افکار خود آیند منفی مورد اندازه گیری قرار می گیرند.جامعه آماری این پژوهش کلیه ی زنان بی سرپرست تحت پوشش اداره بهزیستی خواهد بود. اجرا در شهر اهواز و به مدت 12جلسه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرکت نکردن در کلاس های آموزشی همزمان با جلسات اموزش این پژوهش- رضایت آگاهانه آزمودنی از شرکت در پژوهش- کسب نمره پایین از پرسشنامه کنترل خشم و تحمل پریشانی با توجه به نمره برش پرسشنامه- کسب نمره بالا از پرسشنامه افکار خود ایند منفی با توجه به نمره برش پرسشنامه- نداشتن بیماري جسمی یا روانشناختی خاص موثر بر روند درمان شرایط عدم ورود: بیش از 2 جلسه در جلسات مداخله غیبت نماید- داروهای روانپزشکی همزمان با این درمان مصرف نماید- در مداخلات روان شناختی دیگر شرکت ننماید- به بیماری فراگیر مبتلا گردد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش مورد مداخله درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند.
گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل خشم؛ تحمل پریشانی؛ افکار خودایند منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250521065821N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایران داودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 0630
آدرس ایمیل
nargesyousefi0203@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کنترل خشم، تحمل پریشانی و افکار خودایند منفی در زنان بی سرپرست دارای نشانه های اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری بر کنترل خشم، تحمل پریشانی و افکار

خوداینند منفی در زنان بی سرپرست دارای نشانه های اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن در کلاس های آموزشی همزمان با جلسات اموزش این پژوهش رضایت آگاهانه آزمودنی از شرکت در پژوهش کسب نمره پایین از پرسشنامه کنترل خشم و تحمل پریشانی با توجه به نمره برش پرسشنامه کسب نمره بالا از پرسشنامه افکار خود ایند منفی با توجه به نمره برش پرسشنامه نداشتن بیماري جسمی یا روانشناختی خاص موثر بر روند درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از 2 جلسه در جلسات مداخله غیبت نماید. داروهای روانپزشکی همزمان با این درمان مصرف نماید. در مداخلات روان شناختی دیگر شرکت ننماید. به بیماری فراگیر مبتلا گردد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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

از طریق روش تصادفی سازی ساده صورت خواهد گرفت. طبق این روش اسامی هر یک اعضای انتخاب شده به عنوان نمونه پژوهش بر روی کاغذ نوشته می‌شود و در جعبه ای برای قرعه‌کشی انداخته می‌شود و سپس تکه‌های کاغذ را یک به یک برمی‌داریم و 15 نفر اول (1 تا 15) جزء گروه آزمایش و 15 نفر دوم (16 تا 30) که نام آن‌ها از جعبه‌ی قرعه‌کشی بیرون بیاد اعضای گروه کنترل خواهند بود.

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

بزرگراه گلستان؛ فرهنگ شهر؛ بلوار کارگر جنوبی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تایید

2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصداق ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل خشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشم اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

3

شرح متغیر پیامد

افکار خوداینند منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خود آیند منفی (ATQ)

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.جلسه اول: جلسه اول در برگیرنده آموزش روانی بود که شامل: الف) آموزش اصول اولیه درمان شناختی رفتاری و ارائه منطق درمان ب) آموزش اصول اولیه درباره علائم مرتبط با اختلال اضطراب اجتماعی، معرفی و بحث درباره مدل شناختی رفتاری اختلال اضطراب اجتماعی. ج) جلب مشارکت بیمار برای شرکت در جلسات درمانی و انجام تکالیف بین جلسه ای د) تکلیف خانگی: مرور فرم مدل شناختی رفتاری اختلال اضطراب اجتماعی. 2.جلسه دوم: الف) مرور مدل درمانی ب)آگاهی بخشی به بیمار در مورد اضطراب و نقش اجتناب در پایدار ماندن اضطراب اجتماعی.ج) آگاهی بخشی به بیمار در مورد اهمیت مواجهه و ماهیت موقعیت های مواجهه. د) تهیه سلسله مراتب ترس و اجتناب. ه) تکلیف خانگی: ثبت روزانه موقعیت های اجتماعی اضطراب آور. 3.جلسه سوم: جلسه سوم: الف)آشنایی بیمار با افکار خودآیند منفی و باورهای ناکارآمد ب) آموزش مهارت شناسایی و طبقه بندی افکار خودآیند منفی به بیمار و چالش با افکار ج) تکلیف خانگی: تکمیل فرم چالش با افکار خودکار 5-4.جلسه چهارم و پنجم: الف) ایجاد سلسله مراتب هراس و اجتناب ب) آشنایی بیمار با تکنیک بازخورد تصویری ج) انجام مواجهه بازخورد تصویری در جلسه: (باید از بیمار خواست تا در مقابل دوربین فیلمبرداری درباره آنچه در جلسات قبلی درمان یاد گرفته است صحبت کند. سپس فیلم ضبط شده برای بیمار و افراد حاضر در مواجهه پخش خواهد شد). د) تکلیف خانگی: (از بیمار خواسته می شود تا هر روز به مدت چند دقیقه روبروی آینه بایستد و درباره موضوعی صحبت کند و یا ویژگی های خود را توصیف کند). 7-6.جلسه ششم و هفتم: الف) آماده سازی بیمار برای انجام مواجهه در محیط طبیعی، خارج از جلسه درمانی ب) طراحی موقعیت مواجهه ای مناسب برای بیمار و براساس سلسله مراتب هراس و اجتناب ج) انجام مواجهه در محیط خارج از جلسه درمان د) دادن بازخورد به بیمار پس از انجام مواجهه ه)تکلیف خانگی: از بیمار خواسته می شود تا چند موقعیت مواجهه برای خود طراحی و اجرا کند و میزان اضطراب خود را قبل از انجام مواجهه و بعد از آن، بررسی کند.
9-8.جلسه هشت و نهم: الف)آموزش مهارت ابزار وجود به بیمار ب) آشنایی بیمار با مهارت جرأت مندی و شکل های مختلف آن ج) تکلیف خانگی: از بیمار خواسته می شود تا موقعیت هایی را که مستلزم ابراز وجود است و قبلا از آنها اجتناب می کرده است، را شناسایی کند و این مهارت را به کار گیرد. 11-10.الف) پیشگیری از عود ب) شناسایی عوامل تداوم بخشی برای پیشگیری از عود در زندگی روزمره ج) آماده کردن مراجع برای مقابله با بازگشت موقتی اضطراب د) مرور کلی جلسات درمانی و خلاصه کردن پیشرفت بیمار و دادن بازخورد به بیمار.
12.اجرای پس آزمون پرسشنامه ها و تقدیر و تشکر از شرکت کنندگان

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه آموزشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اداره کل بهزیستی استان خوزستان

نام کامل فرد مسوول
مهران کریمیان

آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان اسفندغربی،فاز1

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6175452141

تلفن
+98 61 3376 8211

ایمیل
info@behzisty-khz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
ایران داودی

آدرس خیابان
بزرگراه گلستان؛ فرهنگ شهر؛ بلوار کارگر جنوبی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تلفن
+98 61 3334 8421

ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

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

نام کامل فرد مسوول
نرگس یوسفی شیخ رباط

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوروش، فاز ۳، خیابان ۳، پلاک ۶۰
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۶۴۸۷۸۷۸۴
تلفن
009832242836
ایمیل
nargesyousefi0203@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایران داودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان؛ فرهنگ شهر؛ بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس یوسفی شیخ رباط
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوروش، فاز ۳، خیابان ۳، پلاک ۶۰
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۶۴۸۷۸۷۸۴
تلفن
009832242836
ایمیل
nargesyousefi0203@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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی بر روی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل نرگس یوسفی شیخ رباط به آدرس : nargesyousefi0203@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نرگس یوسفی شیخ رباط و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات