پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثربخشی درمان تنظیم هیجان بر کاهش شدت علائم و برخی از مولفه‌های هیجانی و شناختی مبتلایان به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان تنظیم هیجان بر کاهش شدت علائم و برخی از مولفه های هیجانی و شناختی مبتلایان اختلال اضطراب اجتماعی.
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده تصادفی، بر روی 23 بیمار گروه بیمار و سپس 23 بیمار گروه کنترل یا انتظار پس از پایان درمان، برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پروتکل تنظیم هیجان منین (ERT) برای بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی در بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی شهر زنجان به شکل فردی و به صورت 16 جلسه درمانی انجام می شود، همچنین ارزیابی بیماران توسط شخصی به غیر از درمانگر که اطلاعی از افراد گروه‌های مطالعه ندارد، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن علائم اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه (SCID-I, II) و کسب نمره حداقل 55 در پرسشنامه LSAS، دامنه سنی بین 18-60 سال، داشتن تحصیلات دیپلم به بالا،علاقه مندي شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه کتبی معیارهای عدم ورود: عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر، عدم شرکت در کارآزمایی‌های قبلی درمان تنظیم هیجان رسمی برای SAD؛ عدم دریافت داروهای روانپزشکی، عدم ابتلا به اختلال افسردگی، اختلال دوقطبی، طیف اختلالات روان‌پریشی، اختلالات طیف اوتیسم و اختلالات شخصیت (براساس مصاحبه SCID_I,II).
گروه‌های مداخله
بر روی افراد گروه مداخله پروتکل درمان تنظیم هیجان منین (ERT) اجرا خواهد شد و در سه فاز ارزیابی به عمل خواهد آمد. از افراد گروه کنترل نیز در سه فاز ارزیابی به عمل خواهد آمد بدون اعمال درمان. پس از اتمام پژوهش افراد گروه کنترل نیز درمان مذکور را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم اختلال اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250715066505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه میرعلیخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3347 1807
آدرس ایمیل
reyhaneh.miralikhani@sina.zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان تنظیم هیجان بر کاهش شدت علائم و برخی از مولفه‌های هیجانی و شناختی مبتلایان به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان تنظیم هیجان بر کاهش شدت علائم و برخی از مولفه‌های هیجانی و شناختی مبتلایان به اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علائم اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه (SCID-I, II) و کسب نمره حداقل 55 در پرسشنامه LSAS داشتن تحصیلات دیپلم به بالا دامنه سنی بین 18-60 سال علاقه مندي شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال افسردگی، اختلال دوقطبی، طیف اختلالات روان‌پریشی، اختلالات طیف اوتیسم و اختلالات شخصیت شرکت در کارآزمایی‌های قبلی درمان تنظیم هیجان رسمی برای SAD دریافت داروهای روانپزشکی مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام می‌شود. برای این کار، در ستون اول 20 عدد 1 و 20 عدد 2 (به‌ترتیب نشان‌دهنده گروه آزمایش و کنترل) وارد می‌کنیم. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع (40 (RAND عدد تصادفی تولید می‌کنیم. داده‌ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به‌صورت صعودی یا نزولی) می‌کنیم. با این مرتب‌سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می‌کنند و به‌صورت تصادفی قرار می‌گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص می‌یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در اجرای این مطالعه، کورسازی بدین صورت انجام خواهد شد که درمانگر و ارزیاب دو شخص متفاوت هستند که درمانگر خود دانشجو می‌باشد و ارزیاب نیز یک شخص فارغ‌التحصیل روانشناسی بالینی خواهد بود که در روند ارزیابی وقوع پیامدها و کاهش علائم در قبل و بعد از درمان و همچنین در دوره پیگیری، از افراد هر دو گروه اطلاع نخواهد نداشت.
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 علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان، ساختمان شماره 1، طبقه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1404.070

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
شدت علائم اختلال اضطراب اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اجتماعی لیبوویتز (LSAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انتظار تنظیم خلق منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظار تنظیم خلق منفی کاتانزار و میرنر (NMRE)

2

شرح متغیر پیامد
دشواری در تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گرتز و رومئر (DERS)

3

شرح متغیر پیامد
پردازش پس از رویداد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پس از رویداد راچمن (PEPQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 23 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که پروتکل درمان تنظیم هیجان منین را به صورت دو بار در هفته و به مدت 16 جلسه و هر جلسه به مدت 60 الی 90 دقیقه، دریافت می کنند. و قبل از شروع مداخله، پس از اتمام آن و 3 ماه بعد از اتمام ارزیابی می‌شوند. این درمان یکی از درمان‌های نسل سوم رویکرد شناختی-رفتاری مبتنی بر هیجان است و دارای ساختاری مرحله‌ای است که به واسطه هریک از این مراحل اهداف خاصی همچون افزایش آگاهی هیجانی، توسعه قابلیت‌های نظم‌جویی و به‌کارگیری خزانه های جدید یادگیری بافتی پیگیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 23 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که در طول مطالعه هیچ مداخله ای را دریافت نمی‌کنند و در لیست انتظار قرار می‌گیرند تا بعد از اتمام پژوهش، پروتکل درمان تنظیم هیجان منین را به صورت دو بار در هفته و به مدت 16 جلسه و هر جلسه به مدت 60 الی 90 دقیقه، دریافت کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

آدرس خیابان

میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4001

فکس

+98 24 3354 2403

ایمیل

libbeheshti@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان، ساختمان شماره 1، طبقه اول

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3315 6141

فکس

+98 24 3342 0460

ایمیل

hamidim@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده الناز موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4001

ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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