پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، اضطراب اجتماعی و حساسیت اضطرابی دانش آموزان دختر پایه ششم با اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، اضطراب اجتماعی و حساسیت اضطرابی دانش آموزان دختر پایه ششم با اضطراب اجتماعی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
برای انتخاب نمونه، از روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای استفاده خواهد شد. ابتدا، از چهار ناحیه آموزش و پرورش شهر اهواز، دو ناحیه به صورت تصادفی انتخاب و سپس از هر ناحیه پنج مدرسه پایه ششم دخترانه و از هر مدرسه دو کلاس ششم انتخاب خواهد شد.در نهایت، به صورت تصادفی از بین دانش آموزانی که در مرحله ی قبل طبق پرسشنامه سیاهه اضطراب اجتماعی، و در مصاحبه بالینی نیز علایم اضطراب اجتماعی را نشان دادند. 40 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب و در گروه آزمایشی و گروه گواه گمارده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: 1 - نداشتن بیماری جسمی جدی 2 - دارای اضطراب اجتماعی معیار خروج از پژوهش: عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش

گروه‌های مداخله
بعد از تشکیل گروهها، به آزمودني ها پرسشنامه هایی جهت سنجش متغیرها به عنوان پیش آزمون داده و به آنها اطمینان داده خواهد شد که جواب هايي كه مي دهند، محرمانه خواهد ماند. افرادی که در گروه آزمایشی هستند، در حدود یکماه در دوره ی آموزشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای و هفته ای دو جلسه شرکت کردند. برای گروه گواه مداخله ای صورت نگرفت. بعد از اتمام دوره آموزش، هر دو گروه آزمایشی و گواه توسط پرسشنامه هایی که جهت سنجش متغیرها به عنوان پس آزمون، مجدد مورد سنجش قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی
اجتناب شناختی، اضطراب اجتماعی، حساسیت اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250829067041N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اهل شاخه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3333
آدرس ایمیل
fatemeh.ahleshakhe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر

اجتناب شناختی، اضطراب اجتماعی و حساسیت اضطرابی دانش آموزان دختر پایه ششم با اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر اجتناب شناختی، اضطراب اجتماعی و حساسیت اضطرابی دانش آموزان دختر پایه ششم با اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری جسمی جدی دارای نشانگان اضطراب اجتماعی با تشخیص روانشناس بالینی دانش آموزان دختر 11 الی 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش

سن

از سن **11 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری پژوهش حاضر، دانش آموزان دختر پایه ششم که در سال تحصیلی 1405-1404 مشغول به تحصیل و دارای اضطراب اجتماعی هستند را تشکیل می دهد. برای انتخاب نمونه جهت تشخیص اضطراب اجتماعی در دانش آموزان، از روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای استفاده خواهد شد. به این صورت که ابتدا، از چهار ناحیه آموزش و پرورش، دو ناحیه به صورت تصادفی انتخاب و سپس از هر ناحیه پنج مدرسه پایه ششم دخترانه و در مرحله ی بعد از هر مدرسه دو کلاس ششم انتخاب خواهد شد. سپس، پس از تکمیل سیاهه اضطراب اجتماعی توسط دانش آموزان، افرادی که نمره ی آن ها در این پرسشنامه، یک انحراف معیار بالاتر از میانگین بود و در مصاحبه بالینی که توسط یکی از متخصصین روان شناسی بالینی، براساس ملاک های تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم، به عنوان دانش آموزان مبتلا به اضطراب اجتماعی انتخاب خواهند شد. در نهایت، به صورت تصادفی از بین دانش آموزانی که در مرحله ی قبل میزان اضطراب اجتماعی آن ها در سیاهه اضطراب اجتماعی، یک انحراف معیار بالاتر از میانگین باشد، در مصاحبه بالینی نیز علایم اضطراب اجتماعی را نشان بدهند. 40 نفر از آن ها، جهت شرکت در پژوهش، به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) انتخاب خواهند شد. سپس، این افراد به صورت تصادفی ساده در گروه آزمایشی و گروه گواه گمارده خواهند شد (20 نفر در گروه آزمایشی و 20 نفر در گروه گواه).

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 اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تایید

2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC. 1404.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی: اختلال اضطراب اجتماعی، ترس افراطی یا غیر معمول از موقعیت هایی که رفتار یا عملکرد فرد ممکن است مورد وارسی یا ارزیابی دیگران قرار بگیرد. به بیان دیگر، اضطراب اجتماعی با ترس قابل ملاحظه، پایدار و غیرمنطقی از مشاهده شدن یا مورد ارزیابی منفی قرار گرفتن توسط دیگران مشخص می شود، که با نشانه های جسمی و روانشناختی اضطراب همراه است. فرد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی از موقعیتهای ترسناک اجتناب می کند یا با استرس زیاد این موقعیت ها را تحمل می کند. در پژوهش حاضر، نمره ای است که آزمودنی از سیاهه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران (2000)؛ هنجاریابی شده توسط حسنوند عموزاده (1393) کسب کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این طرح، آزمودنی ها قبل از اجرای متغیر مستقل مورد اندازه گیری قرار می گیرند (پیش آزمون)، سپس مداخله آزمایشی یا متغیرهای مستقل اعمال می شود. پس از آن، مجددا آزمودنی ها اندازه گیری می شوند.ساختار جلسات درمانی بر اساس روش کابات زین (2013) تدوین گردید و در 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه به مدت 1 ماه اجرا می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش شامل سیاهه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران (2000) خواهد بود. همچنین، تحلیل داده هاي پژوهش به وسیله نرم افزار کامپیوتري SPSS نسخه 26 استفاده شد. و سطح معنی داری در این پژوهش، P =0.5 در نظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اجتناب شناختی: اجتناب شناختی، انواع راهبردهای ذهنی است که بر اساس آن افراد افکار خویش را تغییر می دهند. هر فردی در برخورد با یک موقعیت فرضیه هایی درباره خود و محیطش می سازد. این فرضیه ها معیارهایی کمال گرایانه و سوگیرانه درباره عملکرد اجتماعی است که می تواند منجر به شکل گیری نشانه های جسمی و روانشناختی شود. به بیان دیگر، اجتناب شناختی، یکی از راهبردهایی است که افراد اضطرابی برای پردازش اطلاعات در محیط های اضطراب زا از آن استفاده می کنند و از این طریق، سعی بر تغییر تفکرات و تصورات ذهنی خود دارند تا بتوانند خود را از نگرانی های محیطی رهایی دهند. در پژوهش حاضر نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه اجتناب شناختی توسط سکستون و دوگاس (2008) ساخته شد که در ایران این پرسشنامه برای اولین بار در ایران توسط بساک نژاد و همکاران (1389) ترجمه و بر روی جمعیت دانشجویان اعتباریابی شد، کسب کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این طرح، آزمودنی ها قبل از اجرای متغیر مستقل مورد اندازه گیری قرار می گیرند (پیش آزمون)، سپس مداخله آزمایشی یا متغیرهای مستقل اعمال می شود. پس از آن، مجددا آزمودنی ها اندازه گیری می شوند.ساختار جلسات درمانی بر اساس روش کابات زین (2013) تدوین گردید و در 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه به مدت 1 ماه اجرا می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش شامل: پرسشنامه اجتناب شناختی سکستون و دوگاس (2008) خواهد بود. همچنین، تحلیل داده هاي پژوهش به وسیله نرم افزار کامپیوتري SPSS نسخه 26 استفاده شد. و سطح معنی داری در این پژوهش، P =0.5 در نظر گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی: حساسیت اضطرابی، مولفه ای شناختی است که نشان دهنده ترس از ظهور علائم اضطرابی است. به عبارت دیگر، حساسیت اضطرابی، سبب می شود تا فرد بپندارد که علائم و نشانه های اضطراب برای سلامتی فرد خطرناک هستند و می توانند نتایج بدی را در پی داشته باشند. از طرفی، در این اضطراب فرد از آن ترس دارد که نشانه های اضطراب همانند افزایش ضربان قلب، سرگیجه، سبب افزایش پیامدهای اجتماعی، شناختی و جسمی در فرد شوند و فرد را دچار آسیب کنند.منظور از حساسیت اضطرابی در این پژوهش، نمره ای که آزمودنی در سیاهه حساسیت اضطرابی فلوید و همکاران (2005) کسب کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این طرح، آزمودنی ها قبل از اجرای متغیر مستقل مورد اندازه گیری قرار می گیرند (پیش آزمون)، سپس مداخله آزمایشی یا متغیرهای مستقل اعمال می شود. پس از آن، مجددا آزمودنی ها اندازه گیری می شوند.ساختار جلسات درمانی بر اساس روش کابات زین (2013) تدوین گردید و در 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه به مدت 1 ماه اجرا می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش شامل: شاخص حساسیت اضطرابی فلوید و همکاران (2005) خواهد بود. همچنین، تحلیل داده هاي پژوهش به وسیله نرم افزار کامپیوتري SPSS نسخه 26 استفاده شد. و سطح معنی داری در این پژوهش، P =0.5 در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی: در این روش، با درکی روانشناختی، الگوهای طب بدنی-ذهنی استرس با یافته های مربوط به نحوه کنار آمدن با چالش های زندگی مدرن یکپارچه می شوند. لذا، این برنامه،آموزش فشرده مراقبه ذهن آگاهی را در برمی گیرد و شرکت کنندگان آموزش می بینندکه آموخته های خود را به طور عملی در ارتباط با مشکلات مدیریت چالش های زندگی روزانه به کار گیرند. در پژوهش حاضر جلسات درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی براساس پروتکل کابات زین (2013) اجرا خواهدشد و در یک دوره ۸ هفته‌ای با جلسات ۹۰ دقیقه‌ای هفته ای یک جلسه برای گروه آزمایش، اجرا خواهدشد. بعد از تشکیل گروهها، به آزمودني ها پرسشنامه هایی جهت سنجش متغیرها به عنوان پیش آزمون داده و به آنها اطمینان داده خواهد شد که جواب هايي که مي دهند، محرمانه خواهد ماند.افرادی که در گروه آزمایشی هستند، در حدود یکماه در دوره ی آموزشی شرکت کردند، برای گروه آزمایش، مداخله درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای و هفته ای دو جلسه در نظر گرفته شد. بعد از اتمام دوره آموزش، گروه آزمایشی توسط پرسشنامه هایی جهت سنجش متغیرها به عنوان پس آزمون، مجدد مورد سنجش قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، پس از جمع آوری داده ها، مداخله را دریافت خواهندکرد. بعد از اتمام دوره آموزش، گروه گواه توسط پرسشنامه هایی جهت سنجش متغیرها به عنوان پس آزمون، مجدد مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اهل شاخه

آدرس خیابان

گلستان، کوی سعدی، خیابان کاشان غربی، پلاک ۵۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138643849

تلفن

+98 61 3333 3333

ایمیل

fatemeh.ahleshakhe@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
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3316 3394
ایمیل
p_taghipour@iauahvaz.ac.ir
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
10
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اهل شاخه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلستان، کوی سعدی، خیابان کاشان غربی، پلاک ۵۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138643849
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
fatemeh.ahleshakhe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اهل شاخه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلستان، کوی سعدی، خیابان کاشان غربی، پلاک ۵۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138643849
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
fatemeh.ahleshakhe@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اهل شاخه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلستان، کوی سعدی، خیابان کاشان غربی، پلاک ۵۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138643849
تلفن
+98 61 3333 3333
ایمیل
fatemeh.ahleshakhe@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد