

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

دگرگونی نوروفنومولوژیک در نوجوانان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: مقایسه اثر بخشی تنظیم عصبی-بدنی با مداخله دیگر در بهبود نشانگرهای بین بدنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی دگرگونی نوروفنومولوژیک در نوجوانان مبتلا به اضطراب اجتماعی پس از یک مداخله تنظیم عصبی-بدنی است. تغییرات HRV، EDA و تجربه زیسته و آگاهی درون پیکری در طول پروتکل ۸ جلسه‌ای بررسی و به صورت کمی-کیفی ادغام می‌شود.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تک گروهی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و پیگیری ۶ ماهه است. ۳۸ نوجوان مبتلا به اضطراب اجتماعی پروتکل ۸ جلسه‌ای تنظیم عصبی-بدنی را دریافت می‌کنند. گروه کنترل، تصادفی سازی و کورسازی وجود ندارد و فاز مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک‌های روان‌شناسی شرکت «راه زندگی» انجام می‌شود. شرکت کنندگان پس از رضایت آگاهانه، مداخله تنظیم عصبی-بدنی را دریافت می‌کنند. کورسازی انجام نمی‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص SAD بر اساس DSM-5 (MINI-KID)؛ نمره ≤ 25 در اضطراب اجتماعی SCARED؛ $PDS \geq 3$ ؛ توانایی تکمیل پروتکل ۸ جلسه‌ای؛ عدم مصرف داروهای روان گردان طی ۶ ماه گذشته. معیارهای عدم ورود: اختلالات روان پریشی، اختلالات عصب رشنی متوسط-شدید، یا مصرف مواد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای یک گروه مداخله است. شرکت کنندگان یک پروتکل ۸ جلسه‌ای مبتنی بر تنظیم عصبی-بدنی (نظریه پلی‌واگال و Somatic Experiencing) دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نوسان ضربان قلب (HRV؛ RMSSD)؛ فعالیت الکترودرمال (EDA)؛ SCL؛ شدت اضطراب اجتماعی و اجتناب اجتماعی؛ علائم جسمانی اضطراب؛ آگاهی درون پیکری و تجربه زیسته.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NATB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260107068587N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۰۷, 27-01-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۱/۰۷, 27-01-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۰۷, 2026-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه رحمتی سنگ کر

نام سازمان / نهاد

کمیته امداد امام خمینی (ره)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9114 7745 21 98+

آدرس ایمیل

parvanehrahmati1383@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۹, 2026-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۲۳, 2026-02-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دگرگونی نوروفنومولوژیک در نوجوانان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: مقایسه اثر بخشی تنظیم عصبی-بدنی با مداخله دیگر در بهبود نشانگرهای بین بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله نوروفنومولوژیک بر اضطراب اجتماعی نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی در نوجوانان

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوسان ضربان قلب (HRV) به عنوان شاخص تنظیم سیستم عصبی خودکار، اندازه‌گیری شده با پارامتر RMSSD در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون؛ هفته ۰) پایان مداخله (پس‌آزمون؛ هفته 3) پیگیری ۶ ماهه پس از پایان مداخله (حدود هفته 26)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوسان ضربان قلب با استفاده از سامانه ثبت سیگنال‌های فیزیولوژیک BioPac مدل MP150 و حسگر فوتوپلیسموگرافی انگشتی اندازه‌گیری می‌شود و شاخص «ریشه میانگین مربعات اختلافات متوالی فاصله‌های ضربان به ضربان» از ثبت در حالت استراحت استخراج می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح هدایت پوست (فعالیت الکترودرمال) به عنوان شاخص برانگیختگی سیستم عصبی سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون؛ هفته ۰)؛ پایان مداخله (پس‌آزمون؛ هفته ۳)؛ پیگیری ۶ ماهه پس از پایان مداخله (حدود هفته ۲۶)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح هدایت پوست با استفاده از سامانه ثبت سیگنال‌های فیزیولوژیک BioPac MP150 و الکترودهای سطحی نقره/کلرید نقره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اضطراب اجتماعی بر اساس نمره خرده‌مقیاس اضطراب اجتماعی پرسشنامه غربال اختلالات اضطرابی مرتبط با کودکان و نوجوانان (SCARED؛ بیرماهر و همکاران، ۱۹۹۹)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون؛ هفته ۰)؛ پایان مداخله (پس‌آزمون؛ هفته ۳)؛ پیگیری ۶ ماهه پس از پایان مداخله (حدود هفته ۲۶)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربال اختلالات اضطرابی مرتبط با کودکان و نوجوانان (SCARED؛ بیرماهر و همکاران، ۱۹۹۹)، خرده‌مقیاس اضطراب اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

شدت اجتناب اجتماعی بر اساس نمره خرده‌مقیاس اجتناب اجتماعی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص رسمی اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس DSM-5 با استفاده از مصاحبه MINI-KID کسب نمره ۲۵ یا بالاتر در خرده‌مقیاس اضطراب اجتماعی پرسشنامه SCARED کسب نمره ۳ یا بالاتر در مقیاس رشد بلوغ (PDS) به عنوان شاخص ورود به مرحله رشدی هدف مطالعه تمایل به شرکت در برنامه درمان و پایبندی تا پایان پروتکل ۸ جلسه‌ای عدم مصرف داروهای روان‌گردان در شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روان‌پریشی وجود اختلالات عصب‌رشدی متوسط تا شدید مصرف تأییدشده مواد یا اختلال مصرف مواد

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک‌گروهی و مداخله‌ای با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون است که در آن تمامی شرکت‌کنندگان واجد شرایط مداخله نورو فونولوژیک مبتنی بر تنظیم عصبی-بدنی را در قالب پروتکل ۸ جلسه‌ای دریافت می‌کنند. ارزیابی پیامدهای اصلی شامل نشانگرهای بین‌بدنی و شدت اضطراب اجتماعی در مراحل قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. همچنین بخش کیفی مطالعه به منظور بررسی تجربه زیسته شرکت‌کنندگان از تغییرات جسمانی و هیجانی در طول درمان اجرا می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، واحد قم

آدرس خیابان

قم، بلوار ۱۵ خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۶۸۶۶۹

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۸/۱۴, 2025-11-05

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک‌های زنجیره‌ای روان‌شناسی «راه زندگی» (وابسته به کمیته امداد امام خمینی (ره))

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

آدرس خیابان

میدان بهاران، خیابان سجاد جنوبی، کوچه درودیان. پلاک ۷۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۷۸۵۶۶۷۳

تلفن

2617 660 910 98+

ایمیل

parvanehrahmati1383@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

کلینیک‌های زنجیره‌ای روان‌شناسی «راه زندگی» (وابسته به کمیته امداد امام خمینی (ره))

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته امداد امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

موقعیت شغلی

کارشناس مسئول مشاوره و پیشگیری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روان‌شناس بالینی و درمانگر در اختلالات بالینی و شخصیت

آدرس خیابان

خیابان مطهری، میدان 38 نارمک، پلاک 3، طبقه دوم، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۸۱۹۴۶۵۱۴

پرسشنامه غربال اختلالات اضطرابی مرتبط با کودکان و نوجوانان (SCARED؛ بیرماهر و همکاران، ۱۹۹۹)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون؛ هفته ۰)؛ پایان مداخله (پس‌آزمون؛ هفته ۳)؛ پیگیری ۶ ماهه پس از پایان مداخله (حدود هفته ۲۶)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربال اختلالات اضطرابی مرتبط با کودکان و نوجوانان (SCARED؛ بیرماهر و همکاران، ۱۹۹۹)، خرده‌مقیاس اجتناب اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روان‌درمانی تنظیم عصبی-بدنی مبتنی بر نظریه پلی‌واگال و درمان مبتنی بر تجربه‌های بدنی (Somatic Experiencing) برای نوجوانان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی. این مداخله به صورت فردی و حضوری در کلینیک‌های روان‌شناسی «راه زندگی» اجرا می‌شود و شامل ۸ جلسه درمانی ساختاریافته است. هر جلسه ۶۰ دقیقه بوده و طی دوره‌ای ۳ هفته‌ای (۳ جلسه در هفته) برگزار می‌شود و بعد از ۶ ماه فالو آپ گرفته می‌شود. محتوای جلسات شامل: (۱) ایجاد حس ایمنی و اتحاد درمانی و آموزش اولیه درباره پاسخ‌های تهدید و ایمنی؛ (۲) افزایش آگاهی درون‌پیکری و شناسایی علائم بدنی اضطراب؛ (۳) تمرین‌های گراندینگ و تنظیم توجه بدنی؛ (۴) تنظیم برانگیختگی خودکار و مواجهه تدریجی با موقعیت‌های اجتماعی متناسب با سن؛ (۵) کار با پاسخ‌های تهدید از طریق رفت‌وبرگشت کنترل‌شده بین تنش و آرامش (پاندولاسیون)؛ (۶) هم‌تنظیمی درمانگر-مراجع و ترمیم رابطه‌ای؛ (۷) ادغام تجربه ایمنی در تعاملات اجتماعی و تمرین‌های تعاملی مبتنی بر بدن؛ و (۸) مرور، تثبیت و برنامه‌ریزی پیشگیری از عود. در برخی جلسات منتخب، از یادآوری ویدئویی کوتاه برای تسهیل بازخوانی تجربه زیسته و تغییرات بدنی استفاده می‌شود. مداخله توسط روان‌درمانگران آموزش‌دیده در این رویکرد و تحت سوپرویزن اجرا می‌گردد. وفاداری به درمان با چک‌لیست استاندارد ارزیابی شده و بخشی از جلسات به صورت تصادفی توسط ناظر مستقل بازبینی می‌شود. این مطالعه فاقد مداخله دارویی یا ماده مصرفی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های روان‌شناسی شرکت «راه زندگی» وابسته به کمیته امداد امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

آدرس خیابان

میدان بهاران، خیابان سجاد جنوبی، کوچه درودیان. پلاک ۷۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۷۸۵۶۶۷۳

تلفن

2617 660 910 98+

ایمیل

parvanehrahmati1383@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۸۱۹۴۶۵۱۴

تلفن
2489 2390 21 98+
ایمیل

parvanehrahmati1383@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کمیته امداد امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

موقعیت شغلی

کارشناس مسئول مشاوره و پیشگیری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روان‌شناس بالینی و درمانگر در اختلالات بالینی و شخصیت

آدرس خیابان

خیابان مظاهری، میدان 38 نارمک، پلاک 3، طبقه دوم، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۸۱۹۴۶۵۱۴

تلفن

2489 2390 21 98+

ایمیل

parvanehrahmati1383@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کمیته امداد امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

موقعیت شغلی

کارشناس مسئول مشاوره و پیشگیری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روان‌شناس بالینی و درمانگر در اختلالات بالینی و شخصیت

آدرس خیابان

خیابان مظاهری، میدان 38 نارمک، پلاک 3، طبقه دوم، واحد 4

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حساسیت داده‌های روان‌شناختی و فیزیولوژیک نوجوانان و لزوم حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار عمومی داده‌های فردی غیرقابل شناسایی وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مداخله تنظیم عصبی-بدنی ۸ جلسه‌ای برای نوجوانان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی (شامل ساختار جلسات و راهنمای اجرا)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پایان مطالعه یا انتشار نتایج (هرکدام زودتر باشد)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، درمانگران و دانشجویان تحصیلات تکمیلی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفاً برای اهداف علمی/آموزشی یا طراحی پژوهش‌های مشابه؛ با

ذکر منبع و بدون هرگونه استفاده تجاری یا بازنشر بدون اجازه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها از طریق ایمیل پژوهشگر مسئول ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست رسمی و هدف استفاده را ارسال می‌کند؛ پس از

بررسی کوتاه، پروتکل حداکثر ظرف ۱ تا ۲ هفته ارائه می‌شود

سایر توضیحات