پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

طراحی و ارزیابی اثربخشی بسته مداخلاتی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری مثبت نگر بر نشخوار ذهنی پیش‌رویدادی و پس‌رویدادی، شرم، نگرانی و کفایت اجتماعی در دانشجویان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و ارزیابی اثربخشی بسته مداخلاتی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری مثبت نگر بر نشخوار ذهنی پیش‌رویدادی و پس‌رویدادی، شرم، نگرانی و کفایت اجتماعی در دانشجویان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت کد اخلاق و مجوز از دانشگاه سمنان و دانشگاه‌های موردنظر نمونه‌گیری، پوستر پژوهش در دانشگاه‌ها و گروه‌های مجازی منتشر می‌شود. دانشجویان داوطلب پس از تماس با پژوهشگر، به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب می‌شوند. سپس 40 دانشجو به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند. جلسات درمانی برای گروه آزمایش اجرا شده و پرسشنامه‌ها در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه تکمیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود: 1.دانشجوی کارشناسی و کارشناسی ارشد در دانشگاه صنعتی نوشیروانی بابل، دانشگاه مازندران، دانشگاه پیام نور واحد بابل و دانشگاه علوم و فنون مازندران در سال تحصیلی ۱۴۰۴–۱۴۰۵. 2. کسب نمره بالاتر از نقطه برش (24 و بالاتر) در پرسشنامه هراس اجتماعی (3 .(SPS.عدم دریافت هم‌زمان سایر درمان‌های روان‌شناختی. ملاک‌های خروج: 1.ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید همزمان (نظیر اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی، اختلالات مصرف مواد). 2.مصرف داروهای روان‌پزشکی پایدار در ۲ ماه گذشته. 3.عدم حضور منظم در جلسات درمان (غیبت بیش از دو جلسه).

گروه‌های مداخله
درمان شناختی رفتاری مثبت نگر

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش نشخوار ذهنی پیش‌رویدادی و پس‌رویدادی، شرم، نگرانی و بهبود کفایت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260411069047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه کاظم پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3239 6901
آدرس ایمیل
masoumeh.kazempour@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی اثربخشی بسته مداخلاتی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری مثبت نگر بر نشخوار ذهنی پیش‌رویدادی و پس‌رویدادی، شرم،

نگرانی و کفایت اجتماعی در دانشجویان دارای اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی بسته مداخلاتی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری مثبت نگر بر اضطراب اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجوی کارشناسی و کارشناسی ارشد در دانشگاه نوشیروانی بابل، دانشگاه مازندران، دانشگاه پیام نور واحد بابل و دانشگاه علوم و فنون مازندران در سال تحصیلی ۱۴۰۴–۱۴۰۵. کسب نمره بالاتر از نقطه برش (24 و بالاتر) در پرسشنامه هراس اجتماعی (SPS) تأیید تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه نیمه‌ساخت‌یافته بالینی. عدم دریافت هم‌زمان سایر درمان‌های روان‌شناختی. رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید همزمان (نظیر اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی، اختلالات مصرف مواد). مصرف داروهای روان‌پزشکی پایدار در ۲ ماه گذشته. عدم حضور منظم در جلسات درمان (غیبت بیش از دو جلسه). انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش.
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: **40**
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 20 نفر اول (1 تا 20) جزء گروه آزمایش درمان شناختی رفتاری مثبت نگر و 20 نفر دوم (21 تا 40) جزء گروه کنترل خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.296

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
نمره اضطراب اجتماعی در پرسشنامه اضطراب اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری سه ماهه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای که شرکت‌کنندگان پژوهش از پرسشنامه‌های اضطراب در تعاملات اجتماعی هیمبرگ و همکاران (1992) و مقیاس هراس اجتماعی متیک و کلارک (1989) کسب خواهند کرد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره نشخوار ذهنی پیش‌رویدادی و پس رویدادی در پرسشنامه نشخوار ذهنی اضطراب اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری سه ماهه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای که شرکت‌کنندگان پژوهش از پرسشنامه نشخوار ذهنی اضطراب اجتماعی دونوهو و همکاران (2021) کسب خواهند کرد.

3

شرح متغیر پیامد
نمره شرم در پرسشنامه شرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری سه ماهه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای که شرکت‌کنندگان پژوهش از پرسشنامه شرم درونی و بیرونی فریرا و همکاران (2020) کسب خواهند نمود.

4

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی در پرسشنامه نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری سه ماهه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای که شرکت کنندگان پژوهش از پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا میر و همکاران (1990) کسب خواهند نمود.

5

شرح متغیر پیامد
نمره کفایت اجتماعی در پرسشنامه کفایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از انجام جلسات درمانی و پیگیری سه ماهه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای که شرکت‌کنندگان پژوهش از پرسشنامه پرسشنامه کفایت اجتماعی پرندین (1385) کسب خواهند نمود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش، گروه مداخله تحت درمان شناختی‌رفتاری مثبت‌نگر قرار خواهند گرفت. محتوای مداخله با ترکیبی از مرور منابع معتبر علمی (کتاب‌ها و مقالات)، مصاحبه با متخصصان درمانگر، و همچنین مصاحبه با افراد دارای اختلال اضطراب اجتماعی تدوین می‌شود. این رویکرد، ضمن بهره‌گیری از دانش علمی، به واقعیت‌های تجربی افراد نیز توجه خواهد داشت. پس از طراحی اولیه، محتوا توسط متخصصان بررسی و نهایی می‌شود. تعداد جلسات و جزئیات دقیق پس از این مرحله مشخص خواهد شد. اجرای جلسات توسط درمانگر متخصص در حوزه رویکرد مثبت‌نگر انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . گروه کنترل در این مدت، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و در مراحل ارزیابی مقایسه‌ای شرکت خواهد داشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه صنعتی نوشیروانی بابل
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عباسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۴۸۷۳۱۱۳
تلفن
+98 11 3233 2071
ایمیل
pr@nit.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nit.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکیان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416-13534
تلفن
+98 11 3530 2000
ایمیل
info@umz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://umz.ac.ir/

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم و فنون مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه سیدی اندی
آدرس خیابان
خیابان شیخ طبرسی، خیابان سرداران ۱۲
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 11 3219 1209
ایمیل
info@ustmb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ustmb.ac.ir/

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه پیام نور-واحد بابل
نام کامل فرد مسوول
رجبعلی محمدزاده

آدرس خیابان
جاده بابل به قائمشهر، جنب شهرک صنعتی رجه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716654849
تلفن
+98 11 3225 7793
ایمیل
info@Babol.pnu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز صباحی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3153 0000
ایمیل
pr@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بسیج 11، کوچه فجر غربی 20
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715845934
تلفن
+98 11 3239 6901
ایمیل
Masoumeh.Kazempour@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بسیج 11، کوچه فجر غربی 20
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47158459934
تلفن
+98 11 3239 6901
ایمیل
Masoumeh.Kazempour@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بسیج 11، کوچه فجر غربی 20
شهر
بابل
استان
مازندران

کد پستی
47158459934
تلفن
+98 11 3239 6901
ایمیل
Masoumeh.Kazempour@semnan.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها در مقاله‌ها و رساله دانشجو منتشر می‌شود و اطلاعات هویتی شرکت کنندگان محفوظ خواهد ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از اتمام کار درمانی و جلسات پیگیری و نوشتن رساله دکتری، مقالاتی حاصل از پژوهش در مجلات معتبر علمی چاپ خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معصومه کاظم پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل نویسنده مقاله پیامی حاوی درخواست مستندات پژوهش ارسال شود.
سایر توضیحات