

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تحمل ابهام و نشخوار ذهنی دانشجویان مبتلا به اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تحمل ابهام و نشخوار ذهنی در دانشجویان مبتلا به اضطراب اجتماعی است.

طراحی

این مطالعه یک پژوهش نیمه‌آزمایشی از نوع پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل است. ۳۰ نفر از دانشجویان دارای نمره بالای اضطراب اجتماعی در دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شدند و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در میان دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری انجام می‌شود. پس از غربالگری اضطراب اجتماعی، ۳۰ نفر از افراد دارای نمره بالاتر انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند. گروه آزمایش مداخله درمان شناختی رفتاری دریافت می‌کند و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان مقاطع کارشناسی و کارشناسی ارشد دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری که در غربالگری اضطراب اجتماعی نمره بالا کسب کرده باشند، تمایل به شرکت در پژوهش داشته و رضایت آگاهانه برای مشارکت ارائه دهند، و در زمان اجرای پژوهش هیچ برنامه روان‌درمانی مشابهی شرکت نداشته باشند. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید روان‌پریشی یا مصرف همزمان درمان‌های روان‌شناختی مشابه که می‌تواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: شرکت‌کنندگان این گروه در جلسات درمان شناختی رفتاری شرکت می‌کنند. مداخله به صورت گروهی و طی ۸ جلسه هفتگی برگزار می‌شود و شامل آموزش مهارت‌های شناختی و رفتاری است. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول مدت اجرای پژوهش هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده؛ تحمل ابهام؛ نشخوار ذهنی در دانشجویان مبتلا به اضطراب اجتماعی.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250421065429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 24-06-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 24-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 2026-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کمالی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9183 3339 11 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.kamalinia1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۲۰, 2026-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۲۰, 2026-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، تحمل ابهام و نشخوار ذهنی دانشجویان مبتلا به اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مشاوره گروهی با روش شناختی-رفتاری بر کاهش استرس، افزایش تحمل ابهام و کاهش افکار تکراری منفی در دانشجویان دارای اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان 20 تا 40 ساله دانشگاه آزاد ساری کسب نمره ۱۹ یا بالاتر در پرسشنامه هراس اجتماعی (SPIN) دارا بودن حداقل مدرک دیپلم (قابلیت خواندن و نوشتن) ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانپزشکی حاد همبود (مانند افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلال سایکوتیک، یا اختلال مصرف مواد) دریافت همزمان هرگونه درمان روان شناختی دیگر سابقه تشنج، صرع یا بیماری های عصبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش پس از اجرای پرسشنامه اضطراب اجتماعی به صورت غربالگری در میان دانشجویان مقاطع کارشناسی و کارشناسی ارشد دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری (به تعداد ۱۱۲۷۴ نفر) در بازه زمانی ۱۴۰۴/۰۱/۳۱ تا ۱۴۰۴/۰۳/۱۹، ۳۰ نفر از دانشجویانی که بالاترین نمره اضطراب اجتماعی را کسب کرده بودند و واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب شدند. سپس این افراد به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار آماری در دو گروه آزمایش (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) تخصیص داده شدند. واحد تصادفی سازی در این پژوهش فرد بوده و برای کاهش سوگیری، فهرست افراد انتخاب شده کدگذاری شد و تخصیص آنها به گروه ها بر اساس توالی تصادفی انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Islamic Azad University, Ayatollah Amoli Branch

آدرس خیابان

ایران، آمل، خیابان آمل به بابل، نرسیده به روستای کمدره، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4661616917

تاریخ تایید

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AMOL.REC.1404.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی (هراس اجتماعی) در دانشجویان دانشگاه.

کد ICD-10

P05.08

توصیف کد ICD-10

Newborn light for gestational age, 2000-2499 grams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱. پیش آزمون (پایه): اندازه گیری نمره استرس ادراک شده با استفاده از پرسشنامه PSS-14، یک هفته قبل از شروع مداخله (جلسه اول درمان) ۲. پس آزمون (بلافاصله پس از مداخله): اندازه گیری نمره استرس ادراک شده با استفاده از پرسشنامه PSS-14، بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه درمانی (جلسه دوازدهم) ۳. پیگیری (۲ ماهه): اندازه گیری نمره استرس ادراک شده با استفاده از پرسشنامه PSS-14، ۲ ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده (Perceived Stress Scale) با ۱۴ گویه (PSS-14). این پرسشنامه توسط شرکت کنندگان به صورت خودگزارشی تکمیل می شود. هر گویه بر اساس طیف لیکرت ۵ درجه ای (از هرگز = ۰ تا همیشه = ۴) نمره گذاری می شود. دامنه نمرات کل از ۰ تا ۵۶ است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری گروهی مبتنی بر پروتکل استاندارد و اختصاصی برای اختلال اضطراب اجتماعی (هراس اجتماعی) که شامل ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه ای به صورت گروهی (هر گروه شامل ۸ تا ۱۲ نفر) می باشد. جلسات به صورت هفتگی و به مدت ۱۲ هفته متوالی برگزار می شود. محتوای جلسات درمانی عبارت است از: جلسات اول تا سوم (آشنایی و روان آموزی): آشنایی اعضا با یکدیگر، ایجاد ائتلاف درمانی، آموزش مدل شناختی-رفتاری اضطراب اجتماعی، شناسایی و ثبت افکار خودکار منفی در موقعیت های اجتماعی جلسات چهارم تا ششم (بازسازی شناختی): آموزش شناسایی خطاهای شناختی (مانند فاجعه آمیزاندیشی، بزرگ نمایی، ذهن خوانی)، چالش با

ایران، آمل، خیابان جاده قدیم آمل به بابل، نرسیده به روستای
کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4815985834

تلفن

7035 4321 11 98+

ایمیل

Fatemeh.kamalinia1@gmail.com

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

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم فولاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

Islamic Azad University, Ayatollah Amoli Branch,

Kamdarreh Village, Old Amol to Babol Road, Amol,

Iran

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4815985834

تلفن

7035 4321 11 98+

ایمیل

dr.maryam.foolad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

باورهای ناسازگارانه مرتبط با ارزیابی منفی توسط دیگران، جایگزینی
افکار منفی با افکار متوازن و واقع بینانه جلسات هفتم تا دهم (آموزش
مهارت های اجتماعی و مواجهه سازی): آموزش مهارت های ارتباطی
مؤثر (شروع و حفظ مکالمه، جرأت ورزی، گوش دادن فعال)،
مواجهه سازی تدریجی درون جلسه ای با موقعیت های اجتماعی ترس آور
(مانند سخنرانی، گفتگو با غریبه، ابراز نظر در جمع) و تمرین تنفس
عمیق و آرام سازی پیش رونده عضلانی برای مدیریت علائم فیزیولوژیک
اضطراب جلسات یازدهم تا دوازدهم (تثبیت و پیشگیری از عود): مرور
مهارت های آموخته شده، برنامه ریزی برای مواجهه سازی مستقل در
محیط طبیعی، شناسایی نشانه های خطر عود و تدوین راهکارهای
پیشگیری از بازگشت علائم تعداد جلسات: ۱۲ جلسه مدت هر جلسه: ۹۰
دقیقه تعداد دفعات: هفته ای یک جلسه مدت کل مداخله: ۱۲ هفته نحوه
اجرا: به صورت گروهی (۸ تا ۱۲ نفر در هر گروه) و حضوری.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در لیست انتظار قرار می گیرد و هیچ گونه
مداخله درمانی روان شناختی یا دارویی در طول مدت مطالعه دریافت
نمی کند. شرکت کنندگان این گروه در همان بازه های زمانی مشابه با
گروه مداخله (پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری) مورد ارزیابی قرار
می گیرند. پس از اتمام دوره درمان گروه مداخله و انجام ارزیابی های
پس آزمون و پیگیری، در صورت تمایل اعضای گروه کنترل، برنامه
درمانی شناختی-رفتاری مشابه به صورت رایگان برای آن ها ارائه
خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

مریم فولاد

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815985834

تلفن

7035 4321 11 98+

ایمیل

Fatemeh.kamalinia1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشته روشن

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم فولاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Islamic Azad University, Ayatollah Amoli Branch,
Kamdarreh Village, Old Amol to Babol Road, Amol,
Iran

شهر
آمل

استان

مازندران

کد پستی

4815985834

تلفن

7035 4321 11 98+

ایمیل

dr.maryam.foolad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

ایران، آمل، خیابان جاده قدیم آمل به بابل، نرسیده به روستای
کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت اله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4815985834

تلفن

7035 4321 11 98+

ایمیل

dr.maryam.foolad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم رضایت مراجعه کنندگان

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد