پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تأثیر نمایش‌درمانی بر اضطراب اجتماعی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد: یک مطالعه نیمه‌تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر نمایش‌درمانی گروهی بر شدت علائم اضطراب اجتماعی مقایسه میزان تغییرات در کیفیت زندگی شرکت‌کنندگان گروه مداخله و کنترل ارزیابی اثربخشی نمایش‌درمانی گروهی در بهبود عملکرد اجتماعی و کاهش ترس از موقعیت‌های اجتماعی در شرکت‌کنندگان مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

طراحی
این مطالعه نیمه‌تجربی بر روی 20 بیمار انجام خواهد شد. مطالعه دارای گروه کنترل موازی است. 20 نفر به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بر اساس جنسیت (Stratified Randomization by Gender) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، در سال تحصیلی 1405-1404 است، که در حال گذراندن دوره کارآموزی خود هستند. شرکت‌کنندگان از طریق نمونه‌گیری دردسترس و پس از غربالگری اولیه انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، جلسات نمایش‌درمانی را دریافت خواهد کرد که توسط درمانگر در این زمینه اجرا می‌شود.گروه کنترل جلسات نمایشی بدون محتوای درمانی (شم) در نظر گرفته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشند اختلال روانپزشکی همزمان نداشته باشند اختلال اضطراب اجتماعی براساس معیار DSM-5 داشته باشند سن ۱۷ تا ۳۰ سال داشته بشند از روان‌درمانی در ۳ ماه گذشته استفاده نکرده باشند استفاده از داروهای روان‌پزشکی در طول مطالعه نداشته باشند همکاری در تکمیل پرسشنامه‌ها و شرکت در جلسات داشته باشند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان سایکودرام، با پروتکل مبتنی بر تئوری‌های Blatner ،Moreno و Holmes، قرار می‌گیرد.
برای گروه کنترل، جلسات نمایشی بدون محتوای درمانی (sham) در نظر گرفته می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب اجتماعی بزرگسالان ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260208068789N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهزادیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3891 3879
آدرس ایمیل
behzadianf3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر نمایش‌درمانی بر اضطراب اجتماعی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد: یک مطالعه نیمه‌تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر نمایش‌درمانی بر اضطراب اجتماعی در دانشجویان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد عدم وجود اختلال روانپزشکی همزمان تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی براساس معیار DSM-5 توسط روان‌پزشک عدم استفاده از روان‌درمانی در ۳ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روان پزشکی شدید همزمان استفاده از روان درمانی در ۳ ماه قبل از مداخله نداشتن معیار های کافی اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس DSM-5
سن
از سن **17 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بر اساس جنسیت استفاده خواهد شد. در این روش، ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس جنسیت طبقه‌بندی می‌شوند. سپس تخصیص تصادفی در هر طبقه به‌صورت جداگانه انجام می‌گیرد. برای افزایش میزان توازن جنسیتی میان دو گروه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی درون هر طبقه بهره گرفته خواهد شد. در این روش، برای هر طبقه جنسیتی، بلوک‌هایی با اندازه ثابت (مثلاً بلوک‌های چهارتایی یا شش‌تایی) در نظر گرفته می‌شود که در هر بلوک، تعداد مساوی شرکت‌کننده به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص می‌یابد. ترتیب تخصیص درون هر بلوک به‌صورت کاملاً تصادفی تعیین می‌شود. به‌منظور تولید توالی تصادفی تخصیص درون هر بلوک، از وب‌سایت Randomization.com استفاده خواهد شد.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.538

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
پیامد اولیه کاهش اضطراب اجتماعی خواهد بود که با نسخه فارسی پرسشنامه استاندارد اضطراب اجتماعی قابل ارزیابی خواهد بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه استاندارد اضطراب اجتماعی (SAQ-A30)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 نفر از دانشجویان پزشکی بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی روان‌پزشکی ابن سینا که از طریق اطلاع‌رسانی با اطلاعیه وارد مطالعه میشوند. مداخله ۱۲ جلسه نمایش‌درمانی 90 دقیقه‌ای انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 نفر از دانشجویان پزشکی بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی روان‌پزشکی ابن سینا که از طریق اطلاع‌رسانی با اطلاعیه وارد مطالعه میشوند. مداخله ۱۲ جلسات نمایشی sham، بدون مداخله درمانی 90 دقیقه‌ای انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیاضی بردبار
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
ISH.IT@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 3006
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir

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