پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری گروهی بر حساسیت اضطرابی و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری گروهی بر حساسیت اضطرابی و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلال پانیک
طراحی
کار آزمایی بالینی اثربخشی گروه درمان به همراه گروه کنترل، با گروه موازی، کور سازی ندارد، به روش تصادفی هدفمند 30 نفر انتخاب می شود و سپس به روش تصادفی ساده در گروه ها قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
طالعه در میان افراد مبتلا به اختلال پانیک مراجعه‌کننده به مراکز مشاوره و خدمات روان‌شناختی شهر اهواز انجام می‌شود. پس از غربالگری و احراز شرایط ورود، 30 نفر به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب و به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هر گروه 15 نفر) تخصیص می‌یابند. مداخلات طی 12 جلسه 60 دقیقه‌ای، به‌صورت هفته‌ای یک جلسه و به مدت دو ماه اجرا می‌شود. گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس معیارهای DSM-5-TR، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای درک مطالب درمانی و پاسخ به ابزارهای پژوهش، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش و شرایط عدم ورود شامل: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید، ناتوانی شناختی یا عقب‌ماندگی ذهنی که مانع مشارکت مؤثر در جلسات شود، دریافت همزمان روان‌درمانی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلال پانیک می باشد که طی 12 جلسه 60 دقیقه ای به این صورت که هر هفته 1 جلسه تحت پروتکل مداخله درمانی قرار خواهند گرفت، در حالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد
متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت اضطرابی، حمایت اجتماعی ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260801070482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه کمایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3347 8525
آدرس ایمیل
farnazsg1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری گروهی بر حساسیت اضطرابی و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری گروهی بر حساسیت اضطرابی و حمایت اجتماعی ادراک شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال پانیک بر اساس ملاک‌های DSM-5-TR توسط روان‌پزشک یا روان‌شناس بالینی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای درک مطالب درمانی و پاسخ به ابزارهای پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع هم‌زمان یک درمان روان‌شناختی دیگر ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید ناتوانی شناختی یا عقب‌ماندگی ذهنی که مانع مشارکت مؤثر در جلسات شود

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل، به صورت تصادفی ساده و با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط جدول اعداد تصادفی در سایت Randomization.com خواهد بود. (برای تهیه لیست تصادفی‌سازی در سایت Randomization.com ابتدا تعداد نمونه‌ها، تعداد گروه‌ها و نوع تصادفی‌سازی (مانند بلوکی) وارد می‌شود؛ سپس سایت به صورت خودکار فهرستی تصادفی برای تخصیص افراد به گروه‌های پژوهش تولید می‌کند که می‌توان از آن در فرایند نمونه‌گماری یا تخصیص آزمودنی‌ها استفاده کرد). این توالی با حروف کوچک نوشته شده و در یک پاکت دربسته نگهداری می شود.هنگام انتخاب هر فرد درب پاکت باز شده و فرد طبق کد وارد گروه مشاوره یا کنترل می شود.

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
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تاریخ تایید
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال پانیک

کد ICD-10
F41.0

توصیف کد ICD-10
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استاندارد حساسیت اضطرابی (ASI) (2005)

2

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه حمایت اجتماعی ادراک شده زیمت و همکاران (۱۹۸۸)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسه اول: در نخستین جلسه، پس از معرفی درمانگر و اعضای گروه، قوانین اساسی جلسات از جمله رعایت رازداری، احترام متقابل و مشارکت فعال برای اعضا تشریح شد تا زمینه لازم برای شکل‌گیری اتحاد درمانی فراهم شود. سپس ساختار کلی درمان و ویژگی‌های اختلال پانیک، علائم و نشانه‌های آن معرفی گردید و مدل شناختی–رفتاری اختلال پانیک با تأکید بر چرخه حمله پانیک شامل احساسات جسمانی، تفسیرهای فاجعه‌آمیز، افزایش اضطراب، تشدید علائم و بروز حمله پانیک آموزش داده شد. همچنین مفهوم حساسیت اضطرابی و نقش آن در تداوم حملات پانیک برای شرکت‌کنندگان تبیین گردید. در پایان، از اعضا خواسته شد چرخه شخصی حمله پانیک خود را ترسیم کنند و به عنوان تکلیف خانگی، حملات پانیک، افکار، احساسات و رفتارهای مرتبط با آن را طی هفته ثبت نمایند.جلسه دوم: در آغاز جلسه دوم، تکالیف جلسه قبل مرور شد و سپس مفهوم افکار خودکار و خطاهای شناختی رایج در اختلال پانیک آموزش داده شد. در ادامه، حساسیت اضطرابی و ارتباط آن با تفسیرهای فاجعه‌آمیز از علائم جسمانی مورد بررسی قرار گرفت و شرکت‌کنندگان با نحوه شناسایی

افکار خودکار هنگام تجربه اضطراب آشنا شدند. در بخش عملی، تمرین ثبت افکار هنگام اضطراب انجام شد و از اعضا خواسته شد تا در طول هفته با استفاده از فرم ثبت افکار، موقعیت‌های اضطراب‌زا و افکار مرتبط با آن‌ها را ثبت کنند.جلسه سوم: این جلسه به آموزش بازسازی شناختی اختصاص یافت. ابتدا شرکت‌کنندگان با شیوه ارزیابی شواهد موافق و مخالف افکار ناکارآمد آشنا شدند و سپس باورهای نادرست و تفسیرهای غیرمنطقی درباره علائم جسمانی و حملات پانیک مورد بررسی قرار گرفت. در ادامه، روش جایگزین کردن افکار منطقی و واقع‌بینانه به جای تفسیرهای فاجعه‌آمیز آموزش داده شد و شرکت‌کنندگان با استفاده از یک نمونه واقعی از حمله پانیک، فرایند بازسازی شناختی را به صورت عملی تمرین کردند. در پایان نیز تمرین روزانه بازسازی شناختی به عنوان تکلیف خانگی تعیین شد.جلسه چهارم: در این جلسه با هدف کاهش برانگیختگی جسمانی و افزایش احساس کنترل بر علائم اضطراب، تنفس دیافراگمی و آرام‌سازی تدریجی عضلات به شرکت‌کنندگان آموزش داده شد. همچنین نقش الگوی تنفس در تشدید یا کاهش چرخه پانیک تشریح گردید و تمرین عملی تنفس صحیح و آرام‌سازی عضلانی در جلسه اجرا شد. از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا این تمرین‌ها را به صورت روزانه در منزل انجام دهند و نتایج آن را پیگیری کنند.جلسه پنجم: در جلسه پنجم، مفهوم مواجهه درونی به عنوان یکی از مهم‌ترین فنون درمان شناختی–رفتاری اختلال پانیک معرفی شد و هدف آن، کاهش ترس از احساسات جسمانی ناشی از اضطراب عنوان گردید. سپس تمرین‌هایی مانند تنفس سریع، چرخیدن روی صندلی و دویدن درجا برای ایجاد کنترل‌شده علائم جسمانی انجام شد و میزان اضطراب شرکت‌کنندگان در طول تمرین با استفاده از مقیاس ذهنی ناراحتی (SUDS) ارزیابی گردید. در پایان، از اعضا خواسته شد تمرین‌های مواجهه درونی را در منزل انجام داده و میزان اضطراب خود را ثبت کنند.جلسه ششم: در این جلسه رفتارهای ایمنی که افراد برای کاهش اضطراب یا پیشگیری از حملات پانیک به کار می‌برند شناسایی شد و نقش این رفتارها در تداوم اختلال مورد بحث قرار گرفت. سپس روش حذف تدریجی رفتارهای ایمنی آموزش داده شد و هر شرکت‌کننده یک رفتار ایمنی را برای حذف انتخاب کرد. در پایان نیز اعضا موظف شدند تجربه حذف رفتار ایمنی و پیامدهای آن را در طول هفته ثبت و گزارش کنند.جلسه هفتم: این جلسه به آموزش مواجهه موقعیتی اختصاص داشت. ابتدا سلسله‌مراتب موقعیت‌های اضطراب‌آور و اجتنابی هر یک از شرکت‌کنندگان تهیه شد و اصول مواجهه تدریجی با این موقعیت‌ها آموزش داده شد. سپس نخستین مواجهه در محیط درمان با یکی از موقعیت‌های ساده و کم‌اضطراب اجرا گردید تا افراد تجربه موفقی از مواجهه کسب کنند. در پایان، ادامه مواجهه تدریجی در محیط واقعی به عنوان تکلیف خانگی تعیین شد.جلسه هشتم: در جلسه هشتم، با هدف افزایش توانایی مقابله با موقعیت‌های استرس‌زا، مراحل حل مسئله شامل شناسایی مشکل، تولید راه‌حل‌های مختلف، ارزیابی پیامدها، انتخاب بهترین راه‌حل و اجرای آن آموزش داده شد. شرکت‌کنندگان مشکلات روزمره خود را مطرح کردند و با استفاده از این مراحل، یکی از مشکلات واقعی خود را به صورت عملی حل نمودند. همچنین از آنان خواسته شد طی هفته از این فرایند در مواجهه با یک موقعیت واقعی استفاده کرده و نتایج آن را ثبت کنند.جلسه نهم: در این جلسه، نقش خانواده، دوستان و شبکه حمایت اجتماعی در کنترل اضطراب مورد بررسی قرار گرفت و مهارت‌های ارتباطی مؤثر شامل جرأت‌ورزی، درخواست کمک مناسب و گوش دادن فعال آموزش داده شد. سپس شرکت‌کنندگان در قالب ایفای نقش، شیوه درخواست حمایت از اطرافیان را تمرین کردند و به عنوان تکلیف خانگی موظف شدند این مهارت‌ها را در تعامل با یکی از اعضای خانواده یا دوستان به کار گیرند و تجربه خود را ثبت کنند.جلسه دهم: در جلسه دهم، موانع ارتباطی و عوامل مؤثر بر انزوای رفتاری شرکت‌کنندگان شناسایی شد و درباره اهمیت تعاملات اجتماعی و روابط حمایتی در کاهش اضطراب بحث گردید. سپس برنامه‌ای برای افزایش فعالیت‌های اجتماعی طراحی شد و هر شرکت‌کننده برنامه هفتگی خود را تدوین کرد. در پایان نیز انجام حداقل دو فعالیت اجتماعی و ثبت تجربه حاصل از آن‌ها به عنوان تکلیف خانگی تعیین شد.جلسه یازدهم: این جلسه با هدف تثبیت و یکپارچه‌سازی مهارت‌های آموخته‌شده برگزار شد. در ابتدا، بازسازی شناختی، مواجهه درونی و موقعیتی و مهارت‌های ارتباطی مرور شد و میزان پیشرفت درمان مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس شرکت‌کنندگان با تحلیل یک موقعیت واقعی، تمامی مهارت‌های شناختی و رفتاری آموخته‌شده را به صورت همزمان به کار گرفتند. در پایان نیز از آنان خواسته شد این مهارت‌ها را در موقعیت‌های اضطراب‌آور زندگی روزمره به طور همزمان استفاده کنند.جلسه دوازدهم: در آخرین جلسه، تمامی مفاهیم و مهارت‌های آموزش‌داده‌شده مرور شد و تغییرات ایجادشده در روند درمان مورد بررسی قرار گرفت. همچنین عوامل خطر مرتبط با عود اختلال پانیک شناسایی شد و برای هر شرکت‌کننده برنامه‌ای شخصی به منظور پیشگیری از عود تدوین گردید. در ادامه، بر ضرورت تداوم تمرین‌های شناختی و رفتاری، مواجهه تدریجی، استفاده مستمر از مهارت‌های ارتباطی، حفظ روابط حمایتی و خودنظارتی علائم اضطراب تأکید شد و شرکت‌کنندگان برنامه شخصی مدیریت اضطراب خود را طراحی کردند تا پس از پایان درمان نیز از آن برای حفظ دستاوردهای درمانی استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ایده

نام کامل فرد مسوول

محمد ایزدی

آدرس خیابان

زیتون کارمندی، خیابان زیتون، پلاک 182، واحد5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61752363398

تلفن

+98 61 3335 2652

ایمیل

ideh_clinic777@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شمسی‌پور

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کمایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کمایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کمایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
فکس
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ahvaz.iau.ir/fa

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه ، پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه علاقه مندان به پژوهش در این حیطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز و با ذکر منبع قابل قبول است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل محمد محمدسلطانی به آدرس :
m_kamaeiii@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به معصومه کمایی و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات