

# Clinical trial registration statement

## 催眠疗法和渐进式肌肉放松法降低考试焦虑和注意偏向

注册号:

Registration ChiCTR1900025058

number:

最近更新日

期:

2019-12-12

Date of Last

Refreshed on:

注册时间:

Date of 2019-08-09

Registration:

注册号状态: 补注册

Registration

Status:

Retrospective registration

注册题目: 催眠疗法和渐进式肌肉放松法降低考试焦虑和注意偏向

Public title:

Hypnotherapy vs. progressive muscle relaxation on reducing test anxiety and attentional bias

注册题目简

写:

English Acronym:

研究课题的正 催眠疗法和渐进式肌肉放松法降低考试焦虑和注意偏向的随机  
式科学名称: 对照试验

Scientific Effects of hypnotherapy vs. progressive muscle relaxation on reducing

title: test anxiety and attentional bias: a randomized controlled trial

研究课题代号

(代码):

Study subject

ID:

在二级注册机  
构或其它机构  
的注册号:

The registration  
number of the

Partner Registry  
or other  
register:

申请注册联系人: 邓雯睿

研究负责人: 李孝明

Applicant: Wenrui Deng

Study leader: Xiaoming Li

申请注册联系人电话: +86 0551-65161249  
Applicant telephone:

研究负责人电话: +86 0551-65161249  
Study leader's telephone:

申请注册联系人传真:  
Applicant Fax:

研究负责人传真:  
Study leader's fax:

申请注册联系人电子邮件: 619938829@qq.com  
Applicant E-mail:

研究负责人电子邮件: psyxiaoming@126.com  
Study leader's E-mail:

申请单位网址(自愿提供):  
Applicant website(voluntary supply):

研究负责人网址(自愿提供):  
Study leader's website(voluntary supply):

申请注册联系人通讯地址: 安徽省合肥市梅山路 81 号

研究负责人通讯地址: 安徽省合肥市梅山路 81 号

Applicant address: 81 Meishan Road, Hefei, Anhui, China

Study leader's address: 81 Meishan Road, Hefei, Anhui, China

申请注册联系人邮政编码:  
Applicant postcode:

研究负责人邮政编码:  
Study leader's postcode:

申请人所在单位: 安徽医科大学医学心理学系

Applicant's institution: Department of Medical Psychology, Anhui Medical College

是否获  
伦理委  
员会批  
准：  
是

Approved  
by ethic  
committee  
Yes  
:

伦理委  
员会批  
件文  
号：

Approved 2019H019  
No. of  
ethic  
committee  
:

伦理委员会批件附件：  
Approved file of Ethical  
Committee:

批准本  
研究的  
伦理委  
员会名  
称：  
安徽医科大学生物医学伦理委员会

Name of  
the ethic  
committee  
the Human Ethics Committee of the Anhui Medical University  
:

伦理委  
员会批  
准日  
期：

Date of 2019-07-16  
approved  
by ethic  
committee  
:

伦理委  
员会联  
系人：  
朱启星

Contact  
Name of  
Zhu Qixing

the ethic  
committee  
:

伦理委  
员会联  
系地  
址：安徽省合肥市梅山路 81 号安徽医科大学

Contact  
Address  
of the  
ethic  
committee  
: Anhui Medical University, 81 Meishan Road, Hefei, Anhui, China

伦理委  
员会联  
系人电  
话：

Contact  
phone of  
the ethic  
committee  
:

伦理委员会联系人邮箱：  
Contact email of the ethic  
committee:

研究  
实施  
负责  
(组 安徽医科大学医学心理学系  
长)  
单  
位：

Primar  
y  
sponso  
r: Department of Medical Psychology, Anhui Medical College

研究  
实施  
负责  
(组  
长) 安徽省合肥市梅山路 81 号  
单位  
地  
址：

Primary sponsor's address:

试验主办单位(项目批准或申办者):

国家:中国

省(直辖市):安徽

市(区县):合肥

Secondary sponsor:

单位(医院):安徽医科大学医学心理学系

具体地址:梅山路 81 号

经费或物资来源:

国家自然科学基金 (31571149, 91432301) 和 安徽省自然科学基金 (1808085MH291)

Source:

(s) of National Natural Science Foundation of China (31571149, 91432301), Natural Science fundin Foundation of Anhui (1808085MH291)

研究疾病:

考试焦虑

Target disease:

test anxiety

研究疾病代码:

Target disease code:

研究  
类 干预性研究  
型：

Study  
type: Interventional study

研究  
所处  
阶 探索性研究/预试验  
段：

Study  
phase 0  
:

研究  
目 探讨催眠疗法是否比渐进式肌肉放松法更能降低对考试焦虑和对威胁性  
的： 刺激的注意偏向。

Object  
ives Our aim was to evaluate whether hypnotherapy was more effective than progressive  
of muscle relaxation (PMR) on reducing test anxiety and attentional bias toward  
Study threatening stimuli.  
:

药物  
成份  
或治  
疗方  
案详  
述：

Descri  
ption  
for  
medici  
ne or  
protoc  
ol of  
treatm  
ent in  
detail  
:

研究  
设计 随机平行对照  
计：

Study  
design Parallel  
：

纳入  
标准 考试焦虑量表分数高于 20 分。  
准：

Inclus  
ion  
criter The Test Anxiety Scale (TAS) is higher than 20.  
ia

排除  
标准 使用半结构化访谈确保所有被试没有精神或神经类疾病史，或没有主要  
准： 精神类疾病。

Exclus  
ion  
criter The therapist conducted a semi-structured interview to ensure that all participants  
ia: did not have a history of psychiatric or neurological disease, or a current major  
psychiatric disorder.

	从		从
研究实施时间：	From2018-	征募观察对象时间：	From2018-
Study execute time:	02-05 至	Recruiting time:	03-12 至
	To 2019-		To 2018-
	05-10		09-10

干预措施： Intervention ns:	组别：	催眠组	样本量：	45
	Group:	hypnosis	Sample size:	
	干预措施：	催眠疗法	干预措施代 码：	45
	Intervention:	hypnotherapy	Intervention code:	
	组别：	PMR 组	样本量：	45
	Group:	PMR group	Sample size:	
	干预措施：	渐进式肌肉放松	干预措施代 码：	

	Intervention:	progressive muscle relaxation	Intervention code:
	组别:	对照组	样本量:
	Group:	control group	Sample size:
	干预措施:	无干预	干预措施代码:
		Intervention:	Intervention code:
		no intervention	

研究实施地点: Country s of recruitment ent and research settings :	国家:	中国	省(直辖市):	安徽	市(区县):
	Country:	China	Province:	Anhui	City:
	单位(医院):	安徽医科大学第一附属医院	单位级别:	三甲医院	
	Institution of Anhui Medical hospital:	The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University	Level of the institution:	Tertiary A hospital	

测量指标: Outcomes :	指标中文名:	考试焦虑分数	指标类型:
	Outcome:	test anxiety scores	Type:
	测量时间点:		测量方法:
	Measure time point of outcome:		Measure method:
	指标中文名:	注意偏向分数	指标类型:
	Outcome:	attentional bias scores	Type:
	测量时间点:		测量方法:
	Measure time point of outcome:		Measure method:
	指标中文名:	状态特质焦虑量表	指标类型:
	Outcome:	state-trait anxiety inventory	Type:
	测量时间点:		测量方法:
	Measure time point of outcome:		Measure method:



采集人			
体标本:	标本中文名:	唾液	组织:
Collecting sample(s) from participants:	Sample Name:	Saliva	Tissue:
	人体标本去向	使用后销毁	说明
	Fate of sample:	Destruction after use	Note:
征募研究对象情况:	结束	年龄范围:	最小
Recruiting status:	Completed	Participant age:	Min 岁 years
			最大
			Max 岁 years
性别: 男女均可		Gender: Both	
随机方法（请说明 由何人用什么方法 计算机随机生成顺序。 产生随机序列）:			
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method):			
Computer-generated random list of numbers.			
盲法: open			
Blinding: open			
试验完成后的统计 结果（上传文件）:			
Calculated Results after the Study Completed(upload file):			
是否共享原始数据: 否 No			
IPD sharing			

共享原始数据的方式（说明：请填写公开原始数据日期和方式，如采用网络平台，需填该网络平台名称和网址）：  
相关论文被杂志接受后在临床试验公共管理平台 ResMan 上公布，  
[http://http://www.medresman.org](http://www.medresman.org)

The way of sharing IPD" (include the data will be published in the public management metadata and protocol, If use platform of clinical trials ResMan after related paper web-based public database, being accepted by journals, please provide the url): <http://http://www.medresman.org>.

数据采集和管理（说明：数据采集和管理由两部分组成，一为病例记录表 (Case Record Form, CRF)，二为电子采集和管理系统 (Electronic Data Capture, EDC)，如 ResMan 即为一种基于互联网的 EDC：  
EEG 数据保存在光盘里，纸质版由实验负责人保存；电子版采用 EXCEL 格式进行保存。

Data collection and Management EEG data stored in the compact disc, the paper version (A standard data collection and materials was preserved by experimental operator, and the management system include a CRF electronic version records was saved by using EXCEL and an electronic data capture: software

数据与安全监察委员会：  
Data and Safety Monitoring 有/Yes  
Committee: