

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه‌ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) ، مهارکننده‌های بازجذب اختصاصی سروتونین (SSRIs) و ترکیب درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مهارکننده‌های باز جذب اختصاصی سروتونین در درمان بزرگسالان مبتلا به اختلال وسواس-فکری- عملی (OCD)

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه‌ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ، مهارکننده‌های بازجذب اختصاصی سروتونین و ترکیب درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مهارکننده‌های باز جذب اختصاصی سروتونین در درمان بزرگسالان مبتلا به اختلال وسواس-فکری- عملی انجام شد. در این پژوهش جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به وسواس شهر تهران بود . 32 بیمار سرپایی مبتلا به وسواس فکری- عملی به طور تصادفی به یکی از سه گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، مهارکننده‌های اختصاصی باز جذب سروتونین و ترکیبی اختصاص یافتند. مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون ، پرسشنامه‌ی افسردگی بک- ویرایش دوم ، پرسشنامه‌ی اضطراب بک ، پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی- فرم کوتاه و پرسشنامه‌ی فعالیت و پذیرش در پیش و پس از درمان بر روی بیماران انجام شدند. علاوه، پرسشنامه‌های وسواسی- اجباری ییل- براون ، افسردگی بک- ویرایش دوم ، اضطراب بک و پرسشنامه‌ی فعالیت و پذیرش ، در میانه‌ی درمان نیز اجرا شدند. در طول پژوهش، 27 بیمار به درمان ادامه دادند و پنج نفر از فرآیند درمان خارج شدند. در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان توسط روان درمانگر و بر اساس برنامه‌ی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای وسواس که توسط توهیگ (2007) به صورت گام به گام ارائه شده است با فواصل یک هفته‌ای برگزار شد. در گروه درمان ترکیبی همان فرآیند موجود در گروه درمانی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اعمال شد ، آزمودنی‌ها همزمان تحت نظر روانپزشک مهارکننده‌های اختصاصی باز جذب سروتونین را با حداکثر دوز استاندارد در روز فلوکستین (20-80 میلی گرم) و سرتالین (200-50 میلی گرم) به مدت 10 هفته مصرف کردند. در گروه دارودرمانی آزمودنی‌ها فقط تحت نظر روانپزشک مهارکننده‌های اختصاصی باز جذب سروتونین را با حداکثر دوز استاندارد در روز فلوکستین (20-80 میلی گرم) و سرتالین (200-50 میلی گرم) به مدت 10 هفته مصرف کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2013, 1392/02/27

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) ، مهارکننده‌های بازجذب اختصاصی سروتونین (SSRIs) و ترکیب درمان

مبتنی بر پذیرش و تعهد با مهارکننده‌های باز جذب اختصاصی
سروتونین در درمان بزرگسالان مبتلا به اختلال وسواس-فکری-
عملی (OCD)

تهران
کد پستی

تاریخ تایید
1391/05/28, 2012-08-18

کد کمیته اخلاق
60101179621210291

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، دارودرمانی و ترکیب
این دو در درمان اختلال وسواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک‌های ورود: دارا بودن ملاک‌های تشخیصی وسواس به تشخیص
روانپزشک بر اساس مصاحبه‌ی تشخیصی و به تشخیص روانشناس
بالینی بر اساس نتایج آزمون SCID-I/CV؛ عدم دریافت درمان‌های
روانشناختی حداقل به مدت یکماه قبل از ورود به پژوهش؛ عدم
مصرف دارو حداقل به مدت یکماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن سن
حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال دارا بودن حداقل تحصیلات در سطح
سوم راهنمایی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس
امضای رضایت‌نامه‌ی کتبی. ملاک‌های خروج: داشتن علائم
سایکوتیک؛ سوء مصرف مواد؛ دارا بودن ملاک‌های کامل سایر اختلال
های روانشناختی در محور I (به جز سایر اختلالات اضطرابی، اختلال
افسردگی اساسی و دیستیمی)؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی
که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می‌سازد؛ دارا
بودن ملاک‌های کامل اختلال شخصیت در محور II به تشخیص
روانپزشک بر اساس مصاحبه‌ی تشخیصی و به تشخیص روانشناس
بالینی بر اساس نتایج آزمون SCID-II.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وسواسی- اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و میانه و پس از درمان (بعد از هفته دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش، میانه و پس از درمان (هفته دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی افسردگی بک - ویرایش دوم

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش، میانه و پس از درمان (هفته دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش، میانه و پس از درمان (هفته دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی فعالیت و پذیرش

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ کشاورز، ابتدای خ قدس، ستاد امور پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از درمان (هفته دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای OCD بر اساس برنامه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای OCD که توسط توهیگ (2007) به صورت گام به گام ارائه شده است می باشد. این برنامه درمانی شامل 8 جلسه ۳۰ دقیقه‌ای یک ساعته است که به صورت هفتگی برگزار می شود. جلسه اول: ایجاد قرارداد درمانی، معرفی OCD، بررسی جزئیات افکار و اعمال وسواسی، معرفی ناامیدی خلاق. جلسه دوم: استفاده از استعاره "انسان در گودال" تا به آزمودنی نشان دهد که چگونه تلاش برای تنظیم تجارب درونی دردناک مانند وسواسها در نهایت کارآمد نیست. جلسه سوم و چهارم: تمرکز بر نشان دادن اینکه چگونه تلاش برای کنترل وسواس به جای کاهش آن باعث شدت بخشیدن اختلال وسواس فکری - عملی می شود. استفاده از استعاره "دو ترازو" برای نشان دادن مزایای احتمالی پذیرش وسواس و دیگر تجارب درونی مانند اضطراب به جای تلاش برای کنترل آنها. جلسه پنجم و ششم: تمرکز بر تغییر عملکردهای روانشناختی وسواس از چیزی تهدید کننده به یک رویداد شناختی با استفاده از تمرین های گسلش شناختی، تماس با حال حاضر یا تمرین های ذهن آگاهی و تمرین های خود به عنوان یک بافتار. جلسه هفتم و هشتم: شامل توضیح درباره ارزش های هر آزمودنی و افزایش تعهد رفتاری برای زندگی پایدارتر می باشد. در نهایت، درمانگر به آزمودنی کمک می کند تا به منظور جلوگیری از بازگشت علائم تمرین های آموخته شده در جلسات مانند پذیرش، تماس با حال، گسلش شناختی، خود به عنوان بافتار و شرکت در فعالیت های ارزشمند را به کار بندد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

دارودرمانی: در این پژوهش از داروهای مهارکننده سی اختصاصی باز جذب سروتونین (SSRI) که شامل فلوکستین (20-80 میلی گرم در روز) و سرتالین (50-200 میلی گرم در روز) می باشد، استفاده خواهد شد. گروه دارودرمانی: آزمودنی ها فقط تحت نظر روانپزشک داروهای SSRI را با حداکثر دوز استاندارد در روز به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

داروهای داروهای

3

شرح مداخله

گروه درمان ترکیبی: همان فرایند موجود در گروه درمانی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اعمال خواهد شد ، آزمودنی ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروهای SSRI را با حداکثر دوز استاندارد در روز به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه غرابی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، کوچه شهید منصوری، جنب بیمارستان حضرت رسوا اکرم

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

آدرس خیابان

خ انقلاب ، خ 16 آذر، ک ادوارد براون، پ 15، ط 6

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم نیا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب ، تقاطع بزرگراه شیخ فضل الله نوری و شهید چمران ، پردیس شهید همت ،

شهر

تهران

ردیف بودجه

02/123700/91

کد بودجه

30121

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یعقوب وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
1655 6655 21 98+
فکس
ایمیل
y-vakili@razi.tums.ac.ir and
yaghoobvakili@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ندارد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

یعقوب وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب
بیمارستان حضرت رسوا اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
1515 6655 21 98+
فکس
ایمیل
y-vakili@razi.tums.ac.ir yaghoobvakili@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب
بیمارستان حضرت رسوا اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه غزایی
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب
بیمارستان حضرت رسوا اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
1655 6655 21 98+
فکس
ایمیل
Banafshegh@yahoo.com
آدرس صفحه وب