پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ، مهارکننده های بازجذب اختصاصی سروتونین و ترکیب درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مهارکننده های 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 سرپايي مبتلا به وسواس فکری- عملی به طور تصادفی به یکی از سه گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، مهارکننده های اختصاصی باز جذب سروتونین و ترکیبی اختصاص یافتند. مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون ، پرسشنامه‌ي افسردگي بك- ویرایش دوم ، پرسشنامه‌ي اضطراب بك ، پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی- فرم کوتاه و پرسشنامه ی فعالیت و پذیرش در پیش و پس از درمان بر روی بیماران انجام شدند. بعلاوه،پرسشنامه های سواسی- اجباری ییل- براون ،افسردگي بك- ویرایش دوم ، اضطراب بك و پرسشنامه ی فعالیت و پذیرش ، در میانه ی 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 برنامه ی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای وسواس که توسط توهیگ (2007) به صورت گام به گام ارائه شده است با فواصل یک هفته ای برگزار شد.درگروه درمان ترکیبی همان فرایند موجود در گروه درمانی درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد اعمال شد ، آزمودنی ها همزمان تحت نظر روانپزشک مهارکننده های اختصاصی باز جذب سروتونین را باحداکثر دوز استاندارد در روز فلوکستین(80-20 میلی گرم) و سرترالین(200-50میلی گرم) به مدت 10هفته مصرف کردند.در گروه دارودرمانی آزمودنی ها فقط تحت نظر روانپزشک مهارکننده های اختصاصی باز جذب سروتونین را با حداکثر دوزاستاندارد در روزفلوکستین(80-20میلی گرم) وسرترالین(200-50میلی 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: **2013-05-17, ۱۳۹۲/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-17, ۱۳۹۲/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 664 4146

آدرس ایمیل

y-vakili@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-16, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه¬ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) ، مهارکننده¬های بازجذب اختصاصی سروتونین(SSRIs) و ترکیب درمان

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

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
ملاک¬های ورود: دارا بودن ملاک¬های تشخیصی وسواس به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه¬ی تشخیصی و به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج آزمون SCID-I/CV؛عدم دریافت درمان¬های 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 سا دارا بودن حداقل تحصیلات در سطح سوم راهنمایی؛موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایت نامه¬ی کتبی. ملاک¬های خروج: داشتن علایم سایکوتیک؛ سوء مصرف مواد؛ دارا بودن ملاک های کامل سایر اختلال های روانشناختی در محور ا (به جز سایر اختلالات اضطرابی، اختلال افسردگی اساسی و دیستایمی) ؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می¬سازد؛ دارا بودن ملاک¬های کامل اختلال شخصیت در محور II به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه¬ی تشخیصی و به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج آزمون SCID-II.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
60101179621210291

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
علایم وسواسی- اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و میانه وپس 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
پرسشنامه¬ی افسردگی بک - ویرایش دوم

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ، میانه و پس از درمان(هفته دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه¬ی اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ، میانه و پس از درمان(هفته دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنا¬¬مه¬ی فعالیت و پذیرش

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از درمان(هفته دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه¬ی 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¬ی یک ساعته است که به صورت هفتگی برگزار می شود. جلسه اول: ایجاد قرارداد درمانی، معرفی درمان، بررسی جزئیات افکار و اعمال وسواسی، معرفی ناامیدی خلاق. جلسه دوم: استفاده از استعاره " انسان در گودال " تا به آزمودنی نشان دهد که چطور تلاش برای تنظیم تجارب درونی دردناک مانند وسواسها در نهایت کارآمد نیست. جلسه سوم و چهارم: تمرکز برنشان 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 وششم: تمرکز بر تغییر عملکرد های 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 اگاهی و تمرین های خود به عنوان یک بافتار. جلسه هفتم وهشتم: 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 علایم 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 ببندد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
دارودرمانی: در این پژوهش از داروهای مهارکننده¬ی اختصاصی باز جذب سروتونین (SSRI) که شامل فلوکستین(20-80 میلی گرم در روز) و سرترالین(50-200میلی گرم در روز) می باشد، استفاده خواهد شد. گروه دارودرمانی: آزمودنی ها فقط تحت نظر روانپزشک داروهای SSRI را با حداکثر دوزاستاندارد در روز به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه درمان ترکیبی: همان فرایند موجود در گروه درمانی درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد اعمال خواهد شد ، آزمودنی ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروهای SSRI را باحداکثر دوز استاندارد در روز به مدت 10هفته 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 غرایی
آدرس خیابان
خیبان 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،پ15،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؟
بلی
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

یعقوب وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیبان ستارخان، خیابان نیایش ، کوچه شهید منصوری، جنب بیمارستان حضرت رسوا اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 1515
فکس
ایمیل
y-vakili@razi.tums.ac.iryaghoobvakili@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 رسواکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه غرایی
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری ، جنب بیمارستان حضرت رسواکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 1655
فکس
ایمیل
Banafshehgh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 6655 1655
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