

# 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
17-05-2013, 2013-05-17  
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  
04-02-2012, 2012-02-04  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
16-03-2013, 2013-03-16  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی  
عنوان علمی کارآزمایی

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713145N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-05-2013, 2013-05-17

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

## 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

## 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 داروها

### 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

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

#### آدرس خیابان

خ انقلاب، 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

## 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**