پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در کاهش اضطراب و علائم وسواس فکری-عملی در افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری و عملی خواهد بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه شرکت کنندگان پرسشنامه های جمعیت شناختی و مقیاس وسواس فکری و عملی ییل براون کودکان و پرسشنامه اضطراب را قبل از شروع مداخلات و سپس بلافاصله پس از اتمام دوره تکمیل خواهند نمود. مداخله یاد شده براساس برنامه درمانی آرمسترانگ و توهیج (2011) می باشد. که به مدت 8 جلسه یک ساعته در انستیتو روانپزشکی تهران اجرا می گردد. گروه آزمایشی تحت مداخله برنامه مذکور قرار می گیرند. و گروه کنترل در انتظار درمان باقی می مانند. زمان کلی این مطالعه حدود یک سال خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل نوجوانان 12 تا 17 ساله ای خواهد بود که به درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران مراجعه می کنند و تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی را دریافت می کنند شرایط عدم ورود شامل این موارد خواهد بود: دریافت یک داروی جدید روانپزشکی طی سی روز گذشته، و یا امکان تغییر و شروع یک داروی جدید در طی مطالعه، اختلال سایکوتیک، و هرگونه ناتوانی شناختی که مانع از شرکت در پژوهش باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند و در صف انتظار باقی می ماند.
متغیرهای پیامد اصلی
ارائه یک درمان موثر و مبتنی بر شواهد در اختلال وسواس فکری-عملی نوجوانان مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141108019855N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا معصومیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3349 6990
آدرس ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هزینه های این مطالعه توسط کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در کاهش اضطراب و علائم وسواس فکری-عملی در افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان مبتلا به وسواس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان 12 تا 17 ساله ای خواهد بود که به درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران مراجعه می کنند دریافت تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی توسط روانپزشک تایید تشخیص وسواس فکری-عملی توسط آزمون k-sads

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت یک داروی جدید روانپزشکی طی سی روز گذشته امکان تغییر و شروع یک داروی جدید در طی مطالعه اختلال سایکوتیک هرگونه ناتوانی شناختی که مانع از شرکت در پژوهش باشد.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **17 ساله**

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

مطالعه حاضر شامل نوجوانان 12 تا 17 ساله ای خواهد بود که به درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران مراجعه می کنند و تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی را دریافت کرده اند. پس از تشخیص این افراد توسط روانپزشک، جهت تایید تشخیص آزمون K-SADS توسط یک روانشناس متخصص و آموزش دیده شده اجرا خواهد شد. نمونه نهایی شامل 30 شرکت کننده خواهد بود که به روش تصادفی ساده در دو گروه کنترل یا آزمایش قرار می گیرند. برای این منظور، نام تمام شرکت کنندگان نوشته در یک ظرف قرار می گیرد. و ظرف دیگر شامل 30 برگه خواهد بود، که بر روی 15 مورد آن کنترل و 15 عدد دیگر آزمایش نوشته خواهد شد. سپس دو برگ از هر ظرف کشیده می شود. در نهایت، نام فرد و گروه انتخاب شده در یک لیست نوشته می شود. این کار تکرار می شود تا همه در گروه کنترل و آزمایش قرار گیرند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.29976

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

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب کتل

2

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال وسواس فکری-عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری-عملی ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس مدل درمانی آرمسترانگ و توهیج (2011) اجرا می گردد. این مداخله شامل 8 جلسه یک ساعته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در انتظار درمان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
مهری مرادی، دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
ستارخان، خ شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
ایمیل
mehri.moradi87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزهماهنگي کمیته هاي تحقیقات و فناوري دانشجویي
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرزایي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
ایمیل
mehri.moradi87@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکزهماهنگي کمیته هاي تحقیقات و فناوري دانشجویي
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
داشکده علوم رفتاری و سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
مهری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خ شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 4447 9826
فکس
ایمیل
mehri.moradi878@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
مهری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خ شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 4447 9826
فکس
ایمیل
mehri.moradi87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
مهری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ستارخان، خ شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 4447 9826
فکس
ایمیل
mehri.moradi87@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
زیرا در صورت انتشار داده های اصلی، اصل رازداری نقض خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مطالعه به صورت یک مقاله گزارش خواهد شد و در یک مجله معتبر به چاپ خواهد رسید.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلا مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این موضوع بستگی به مقررات مجله دارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه و ارجاع دادن در مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت های مربوط
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نیاز به درخواست نمی باشد و می توان با مراجعه به مجله مربوطه گزارش را دریافت نمود.
سایر توضیحات