پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه کارآمدی درمان شناختی-رفتاری و درمان فراشناختی بر نشانه های وسواس و اجبار بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر قصد دارد به مقایسه جنبه‌های اصلی مدل شناختی-رفتاری و مدل فراشناخت در درمان اختلال وسواس-اجبار و لزوم توجه به کاهش بیشترین متغیرهای برآیندی (ازجمله اضطراب، افسردگی، تنظیم هیجانی، کیفیت زندگی و عملکرد بیمار) در مدل درمانی برتر علاوه بر کاهش نشانگان بیماری بپردازد. معیارهای ورود به مطالعه دارا بودن تشخیص اختلال وسواس-اجبار، دارا بودن محدوده سنی 20 تا50 ساله، رضایت داشتن آزمودنی‌ها و تکمیل فرم رضایت اخلاقی برای شرکت در پژوهش و معیارهای خروج از مطالعه دارا بودن تشخیص همزمان اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلال مصرف مواد، الکل و دارو، اختلالات شخصیت ودریافت درمان غیر دارویی مشابه به‌طور همزمان است. جمعیت مورد مطالعه، تعداد 22 بیماران مبتلا به اختلال وسواس-اجبار 20 الی 50 ساله زن و مرد که جهت درمان مراجعه و یا ارجاع داده شده‌اند می‌باشند که این افراد به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص داده می‌شوند. دو مدل درمانی شناختی-رفتاری براساس پروتکل دمانی کلارک (2004) و درمان فراشناختی براساس پروتکل درمانی ولز (2009) در 10 جلسه انفرادی یک ساعته برگزار خواهد شد و نتایج در پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری مورد بررسی و مقایسه قرار می‌گیرند. این مقایسه بر مبنای مدل تدریجی تحقیقات بالینی برای درمان‌های روان‌شناختی برگرفته از آگراس و برکویتز قرارگرفته است. مطالعه حاضر می‌تواند اولین گام در جهت مقایسه رویکرد فراشناخت با رویکرد شناختی-رفتاری (به‌عنوان رویکردی که دارای حمایت تجربی کافی درزمینه درمان OCD است) باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012220728N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده راجزی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 3034

آدرس ایمیل

s.rajezi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-31, ۱۳۹۴/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآمدی درمان شناختی-رفتاری و درمان فراشناختی بر نشانه های وسواس و اجبار بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلال وسواس-اجبار: درمان روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن تشخیص اختلال وسواس-اجبار، بر اساس مصاحبه نیمه ساختاریافته SCID-I؛ دارا بودن محدوده سنی 20 تا50 ساله؛ رضایت داشتن آزمودنی‌ها و تکمیل فرم رضایت اخلاقی برای شرکت در پژوهش محقق. معیارهای خروج: دارا بودن تشخیص

همزمان اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلالات نورولوژی که منجر به نشانه‌های مشابه وسواس می‌شوند، اختلال مصرف مواد، الکل و دارو، اختلالات شخصیت؛ استفاده از هرگونه داروهای روان‌گردان؛ داشتن نیاز به اورژانس‌های روان‌پزشکی؛ دریافت درمان دارویی و غیر دارویی مشابه دیگر در رابطه با سایر مشکلات روان‌شناختی، به‌طور همزمان با مطالعه حاضر.

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: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 شهید بهشتی تهران ایران

آدرس خیابان

هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

102-13599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Obsessive-compulsive disorder

کد ICD-10

F 42ّ

توصیف کد ICD-10

The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts. Obsessional thoughts are ideas, images, or impulses that enter the patient's mind again and again in a stereotyped form. They are almost invariably distressing and the patient oft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افکار وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروع مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

شدت اجبارها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

3

شرح متغیر پیامد

شناخت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشسنامه افکار وسواسی

4

شرح متغیر پیامد

فراشناخت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فراشناخت ولز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اضطراب- پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان(DERS)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
WHOQOL

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان میانی مداخله، بعد ازاتمام مداخله (سه ماه به از شروه مداخله)، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
WHO DAS 2.0

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان شناختی-رفتاری برای اختلال وسواس-اجبار پروتکل درمانی دیوید کلارک (2004) درمان در 10 جلسه یک ساعته به صورت انفرادی برگزار می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
درمان فراشناخت برای اختلال وسواس-اجبار پروتکل درمانی آدرین ولز (2009) درمان در 10 جلسه یکساعته به صورت انفرادی برگزار می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی و بیمارستان دولتی روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم شیما قنبری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم رفتاری - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپیده راجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 3074
فکس
ایمیل
Sepideh.rajezi@gmail.coms.rajezi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده راجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 3074
فکس
ایمیل
sepideh.rajezi@gmail.com؛ s.rajezi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سپیده راجزی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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