

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی و درمان دارویی در کاهش شدت نشانه های اختلال وسواسی-جبری همراه با اختلالات اضطرابی و خلقی همایند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی و مقایسه درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی با درمان دارویی در بیماران مبتلا به وسواس توام با اختلالات اضطرابی و خلقی همایند بود. طراحی: نمونه به حجم 36 نفر از چهار مرکز روانپزشکی و روان درمانی شهر زنجان انتخاب شدند. آزمودنی ها به صورت تصادفی در سه گروه (درمان فراتشخیصی، درمان دارویی، و گروه کنترل) قرار گرفتند. نحوه انجام: آزمون های مداخله در چهار مرحله پیش، میانه، در پایان درمان، و یک ماه پیگیری توسط دو متخصص آموزش دیده، در روی نمونه اجرا گردید. مقیاس های ارزیابی شامل مقیاس شدت بالینی از مصاحبه نیمه ساختار یافته و مقیاس های خودگزارش دهی خاص هر تشخیص بود. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه داشتن تشخیص وسواس، سن بالای 18 سال، داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت، و شرایط خروج شامل وجود تشخیص روانپزشکی اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی، مصرف مواد، شناختی، اختلال شخصیت و نیز عدم شرکت در بیش دو جلسه روانی درمانی و قطع دارو حین انجام مطالعه بود. مداخلات: مداخله روان شناختی شامل 20 جلسه یک ساعته رواندرمانی بر اساس پروتکل یکپارچه بارلو و درمان دارویی شامل داروهای بازدارنده بازجذب سروتونین بود که توسط روانپزشک تجویز گردید. در مورد گرو کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. متغیرهای پیامد: شدت، فراوانی، و ابعاد وسواس در تشخیص اصلی و میزان اضطراب، افسردگی، نگرانی و اضطراب اجتماعی در تشخیص های همبند جزء متغیرهای پیامد مطالعه بودند.

نام
امید ساعد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1548 2303 21 98+
آدرس ایمیل
o.saed@sbmu.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
پژوهشگر (امید ساعد)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۲/۱۰, 2015-04-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۰۹, 2015-05-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی و درمان دارویی در کاهش شدت نشانه های اختلال وسواسی-جبری همراه با اختلالات اضطرابی و خلقی همایند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی و درمان دارویی در کاهش شدت نشانه های اختلال وسواسی-جبری همراه با اختلالات اضطرابی و خلقی همایند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود این مطالعه شامل 1. سن بالای 18 سال و کمتر از 45. وجود یک اختلال اضطرابی و خلقی یک قطبی همایند 3. وجود تحصیلات حداقل پایان دوره راهنمایی 4. تعهد به مشارکت در جلسات درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072523333N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 02-02-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 2016-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

است، و ملاک خروج از مطالعه نیز موارد زیر را شامل می شود: 1. عدم شرکت در بیش از دو جلسه درمانی 2. وجود تشخیص های دیگری علاوه بر آنچه در ملاک های ورود آمده است مانند سوء مصرف مواد، اختلال شناختی، و اختلالات بدنی شکل 3. عدم شرکت در یکی از مقاطع چهارگانه ارزیابی.

سن

از سن 76 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بالاتر از بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2015, 27/02/1394

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.28

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42, F41.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode unspecified, Anxiety disorder, unspecified, Obsessive-compulsive disorder, Social phobias, Generalized anxiety disorder, Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال، میزان وسواس، ابعاد وسواس، عملکرد شغلی و اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، میانه درمان، بعد از مداخله، یک ماه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت بالینی، پرسشنامه وسواسی جبری، مقیاس وسواسی جبری ابعادی، مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس حساسیت اضطرابی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان شناختی رفتاریفراتشخیصی (با گروه مداخله فراتشخیصی) شامل 20 جلسه 1 ساعته رواندرمانی بود که بر اساس پروتکل یکپارچه بارلو(2011) طراحی و تدوین شده بود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 2: مداخله دارویی شامل 0.5 میلی گرم هالوپریدول یکبار در روز، و 50 میلی گرم سینالوپیرام دوبار در روز که بعد از 4 هفته به 100 میلی گرم افزایش پیدا می کرد. این درمان توسط یک متخصص روانپزشکی انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد آزمودنی های گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت و جز لیست انتظار بودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی زندگی

نام کامل فرد مسوول

امید ساعد

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

امید ساعد

آدرس خیابان

زنجان، شهرک شهریار، کلینیک سینا، طبقه دوم

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد طارمیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، دروازه ارگ، بیمارستان شهیدبهبشتی، دپارتمان روان

شناسی و روانپزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

4500 3353 24 98+

فکس

ایمیل

taremian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسجدي آرانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، دپارتمان روان شناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223031548 98+

فکس

ایمیل

doctormasjedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

امید ساعد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، بیمارستان شهیدبهبشتی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

5993 3375 24 98+

فکس

ایمیل

o.saed@sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی