

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) و دارو و تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و داور در درمان علائم وسواس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان به اختلال وسواسی جبری شهر زنجان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی اثر بخشی دو نوع درمان برای اختلال وسواسی جبری در ترکیب با دارو درمانی است. به این منظور از بین بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری که به مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان و کلینیک روان پزشکی این بیمارستان مراجعه خواهند کرد تعداد 15 بیمار انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه درمانی مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) و درمان تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) قرار می گیرند. پس از تشخیص توسط روان پزشک معیارهای اصلی ورود به طرح امضای رضایت نامه ی کتبی برای ادامه ی درمان و هم چنین عدم دریافت روان درمانی های دیگر به مدت 1 ماه است، و مهم ترین معیار خروج از طرح داشتن افکار خود و یا دیگر کنشی است. مداخله بدون دارونما بوده و آزمایش کور نیست. هر دو گروه به عنوان یک 0 ط پایه در جلسه ی اول پرسش نامه های افسردگی و اضطراب بک، بررسی علائم وسواس و هم چنین کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد و بعد از اتمام درمان نیز همین پرسش نامه ها مجددا تکمیل خواهد شد. درمان ERP بر اساس پروتکل از تقریبا 8 تا 12 جلسه تشکیل می شود و درمان tDCS بر اساس پروتکل از 10 جلسه ی پشت سر هم تشکیل می شود. در نهایت اثر بخشی این درمان ها بر روی علائم وسواس و هم چنین علائم افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061728504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۵، 2016-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا یوسفی اصل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4766 3342 24 98+

آدرس ایمیل

vida.yousefi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) و دارو و تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و داور در درمان علائم وسواس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان به اختلال وسواسی جبری شهر زنجان.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) و تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) در درمان مبتلایان به اختلال وسواسی جبری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن معیارهای کامل تشخیصی اختلال وسواسی جبری به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه ی تشخیصی و روان شناس بالینی بر اساس مصاحبه ی ساختاریافته برای اختلالات محور 1

بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM)؛ داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی؛ دامنه ی سنی بین 50-18 سال؛ امضای رضایت نامه ی کتبی؛ عدم دریافت درمان های روان شناختی و مکمل حداقل به مدت 1 ماه قبل از انجام پژوهش. معیارهای خروج: داشتن مخاطراتی مثل افکار خودکشی و یا دیگر کنشی؛ دارا بودن معیارهای کامل اختلال شخصیت؛ وجود سایکوز، داشتن اختلالات سایکوتیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 15

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.336

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بیل براون مربوط به علائم اختلال وسواسی جبری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی کیفیت زندگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ، ERP

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه tDCS

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

mohsendadashi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ویدا یوسفی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بیمارستان شهید بهشتی- دپارتمان روان شناسی بالینی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

4500 3353 24 98+

فکس

ایمیل

vida.yousefi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ویدا یوسفی اصل

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

vida.yousefi@zums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه شهید بهشتی شهر زنجان و

بیماران بستری در بیمارستان شهید بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سقراط فقیه زاده

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محسن داداشی

موقعیت شغلی

دکتری روان شناسی بالینی- استادیار و هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بیمارستان شهید بهشتی- دپارتمان روان شناسی

بالینی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

4500 3353 24 98+

فکس

ایمیل