

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر اجتناب تجربه ای، ارزش ها و کاهش علائم وسواس در نوجوانان مبتلا به اختلال وسواسی - جبری

3153 3325 77 98+  
آدرس ایمیل  
shabani-mj@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰  
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 و درمان شناختی-رفتاری بر اجتناب تجربه ای، ارزش ها و کاهش علائم وسواس در نوجوانان مبتلا به اختلال وسواسی - جبری

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر اجتناب تجربه ای، ارزش ها و کاهش علائم وسواس در نوجوانان مبتلا به اختلال وسواسی - جبری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: تشخیص اختلال وسواسی جبری بر حسب DSM-5؛ سن بین 12-18 سال؛ رضایتمندی از شرکت در پژوهش؛ عدم وجود آسیب های مغزی؛ عدم وجود ناتوانی های مانند کم توانی ذهنی؛ عدم وجود سوء مصرف مواد؛ عدم وجود اختلالات روانپزشکی شدید مثل طیف اسکیزوفرنیا و اختلال دو قطبی معیارهای خروج از مطالعه: دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش؛ غیبت بیش از 2 جلسه

سن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش مقایسه اثربخشی درمان های مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر اجتناب تجربه ای، ارزش ها و کاهش علائم وسواس در نوجوانان مبتلا به اختلال وسواسی جبری (OCD) می باشد. طرح پژوهش حاضر به صورت کارآزمایی بالینی و طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل می باشد. جامعه آماری کلیه بیماران نوجوان مبتلا به اختلال وسواسی - جبری (OCD) در سطح شهر کاشان است. ۶۰ بیمار نوجوان با تشخیص اولیه اختلال OCD به روش غیرتصادفی انتخاب شدند. و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله) درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ACT، درمان شناختی-رفتاری (CBT) و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. ابزارهای این پژوهش شامل، پرسشنامه وسواس اجباری فرم کودکان (OCI-CV) ، پرسشنامه اجتناب و همجوشی نوجوان (AFQ-Y) ، پرسشنامه ارزش های زیستن (VLQ) است. و متغیرهای پیامدهای اصلی در این پژوهش اجتناب تجربه ای، ارزشها و علائم وسواس است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032633144N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجواد شعبانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
کاشان

#### آدرس خیابان

بزرگراه راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان کاشان اصفهان ایران

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/29, 2017-01-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.124

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

#### ICD-10 کد

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اجتناب و همجوشی نوجوان (AFQ-Y)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزش ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزشهای زیستن (VLQ)

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

علایم وسواس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواس اجباری فرم کودکان (OCI-CV)، مقیاس وسواس  
بیل براون کودک و نوجوان (CY-BOCS)

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان همکاری در درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در گروه آزمایش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان همکاری نسخه نوجوان (TASC-R)

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد به مدت ۸ جلسه، ۱ ساعته برای  
گروه مداخله+ دارو درمانی روتین

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه درمانی شناختی رفتاری به مدت ۱۲ جلسه، ۱ ساعته برای گروه  
مداخله+دارو درمانی روتین

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 3

#### شرح مداخله

درمان دارویی روتین+ آموزش روانشناختی به مدت ۱۲ جلسه یک  
ساعته بر روی گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگر نژاد

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده رواند - بلوار قطب راوندی - بیمارستان

کارگر نژاد

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دپارتمان روان شناسی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد شعبانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2305 5554 31 98+

فکس

ایمیل

shabani-mj@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان روان شناسی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا زنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

z\_zanjani2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان روان شناسی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد شعبانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

shabani-mj@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز