

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثربخشی دو روش مواجهه سازی و جلوگیری از پاسخ و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری دریافت کننده دارو سرتالین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی درمان مواجهه سازی و جلوگیری از پاسخ و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری دریافت کننده دارو سرتالین. طراحی انجام ماله: پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی دارای گروه مقایسه همراه با گمارش تصادفی، پیش\_آزمون، پس\_آزمون و پیگیری 3 ماهه است. جامعه: جامعه آماری، شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز دولتی و خصوصی شهر سنجند هستند که توسط روانپزشک تشخیص OCD دریافت می نمایند و تحت درمان دارویی برای این اختلال می باشند. حجم نمونه 45 نفر است. روش نمونه گیری به شیوهی در دسترس هدفمند بوده، تخصیص تصادفی بر اساس راندومیزیشن بلوکی 15 نفر در هر بلوک و سه بلوک صورت می گیرد. تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود افرادی که در پرسشنامه بیل براون نمره بالای 16 کسب کرده اند در فرم شماره یک وارد می شوند و در صورت داشتن معیار خروج در همان فرم درج می شوند، در صورت عدم دارا بودن معیار خروج اسامی به فرم شماره دو منتقل می شوند. نحوه انجام: پس از جایگزینی افراد در سه گروه و اخذ رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش، پیش\_آزمون گرفته و دو گروه مداخلات روانشناختی دریافت می دارند. گروه مداخله 1: مواجهه سازی و جلوگیری از پاسخ شامل 12 جلسه 45 دقیقه ای که هفته ای یکبار انجام می شود، آزمودنی ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم دوز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. گروه مداخله 2: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شامل 12 جلسه 45 دقیقه ای که هفته ای یکبار انجام می شود، آزمودنی ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم دوز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: آزمودنی ها در گروه دارو درمانی فقط تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم در روز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد، پس از اتمام جلسات پس\_آزمون و سه ماه پس از اتمام درمان، از گروه ها پیگیری به عمل می آید. معیارهای ورود به پژوهش عبارتند از: دامنه سنی بین 18 تا 60؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی؛ رضایتمندی از شرکت در پژوهش؛ تشخیص اختلال OCD بر اساس ملاک های DSM-5؛ دریافت دارو تحت نظر روانپزشک؛ کسب نمره 16 به بالا در مقیاس وسواس بیل-براون می باشد. معیارهای خروج از پژوهش: داشتن اختلال شخصیت شدید؛ علائم سایکوتیک (توهم، هذیان)؛ داشتن بیماری جسمی؛ ناتوانی ذهنی؛ سوء مصرف مواد می باشد. مداخلات: مداخلات شامل دو گروه درمان مواجهه سازی و

جلوگیری از پاسخ و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بودند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اولیه شامل علائم و نشانه های اختلال وسواسی-جبری است. متغیرهای پیامد ثانویه شامل ناراحتی ذهنی؛ آداب و وسواسی؛ کنترل افکار ناخواسته است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081335675N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2017, 1396/08/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2017, 1396/08/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان صلواتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 87 3346 2102

##### آدرس ایمیل

m.salavati@hum.uok.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

شهر  
سنندج  
کد پستی  
66141-18665  
تاریخ تایید  
2017-07-10, 1396/04/19  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUK.REC.1396/77

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش مواجهه سازی و جلوگیری از پاسخ و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری دریافت کننده دارو سرتراپین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو درمان روانشناختی و درمان دارویی بر اختلال وسواس فکری-عملی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش عبارتند از: دامنه سنی بین 18 تا 60؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی؛ رضایت‌مندی از شرکت در پژوهش؛ تشخیص اختلال OCD بر اساس ملاک‌های DSM-5؛ دریافت دارو تحت نظر روانپزشک؛ کسب نمره 16 به بالا در مقیاس وسواس ییل-براون می‌باشد. معیارهای خروج از پژوهش: داشتن اختلال شخصیت شدید؛ علائم سایکوتیک (توهم، هذیان)؛ داشتن بیماری جسمی؛ ناتوانی ذهنی؛ سوء مصرف مواد می‌باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

### 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

تخصیص تصادفی بر اساس راندومیزیشن بلوکی 15 نفر در هر بلوک و سه بلوک صورت می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بلوار پاسداران

## 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

علائم وسواسی-جبری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی-اجباری ییل براون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناراحتی ذهنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناراحتی ذهنی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آداب وسواسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان توقف

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کنترل افکار ناخواسته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل فکر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مواجهه سازی و جلوگیری از پاسخ شامل 12 جلسه 45 دقیقه‌ای که هفته‌ای یکبار انجام می‌شود، آزمودنی‌ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم دوز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شامل 12 جلسه‌ی 45 دقیقه‌ای که هفته‌ای یکبار انجام می‌شود، آزمودنی‌ها همزمان تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم دوز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

رفتاری

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌ها در گروه دارو درمانی فقط تحت نظر روانپزشک داروی سرتالین (50-200 میلی گرم در روز) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی خانواده

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسرین سیدالشهدایی

آدرس خیابان

کلینیک روانپزشکی خانواده - خیابان ادب

شهر

سنندج

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زمستانی

آدرس خیابان

دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

مژگان صلواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

66177-15175

تلفن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

نام کامل فرد مسوول  
مزگان صلواتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66177-15175  
تلفن  
2102 3346 87 98+  
فکس  
ایمیل  
mojgan.salavaty@gmail.com  
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

2102 3346 87 98+  
فکس  
ایمیل  
mojgan.salavaty@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی زمستانی  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66177-15175  
تلفن  
8709124374452 98+  
فکس  
ایمیل  
m.zemestan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان