پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی روان درمانی معنوی و درمان شناختی- رفتاری به شیوه گروهی بر علایم ، عوامل شناختی مرتبط، وسواس مذهبی و سلامت معنوی بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی روان درمانی معنوی و درمان شناختی- رفتاری در مبتلایان به اختلال وسواس فکری عملی

طراحی

تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی به صورت موازی با مداخله معنوی و گروه مداخله رفتاری شناختی هر کدام به تعداد مساوی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد هر دو گروه مداخله شناختی رفتاری و معنوی، قبل از انجام مداخلات مربوطه در مرکز مشاوره، پرسشنامه های مورد نظر را تکمیل می کنند.پس از پایان مداخلات و نیز 3 ماه بعد از آن با عنوان پی گیری، مجددا پرسشنامه های مورد نظر، در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت تا آنها را تکمیل کنند و میزان تغییر متغیرها بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اختلال وسواسی فکری عملی بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM V توسط روانپزشک هستند. معیارهای عدم ورود: اختلالات همراه؛ پیشینه اختلالات دو قطبی؛ سایکوز؛ سابقه سو مصرف مواد مخدر؛ اختلال فراگیر رشد؛ عقب ماندگی ذهنی.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله در این پژوهش وجود دارد. یک گروه تحت درمان شناختی رفتاری و گروه دیگر تحت درمان معنوی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم وسواس فکری و وسواس عملی، آمیختگی فکر- عمل ، باورهای وسواسی، وسواس مذهبی و سلامت معنوی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039415N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,02-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,02-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,2018-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه علی مددی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3370 5129

آدرس ایمیل

s.alimadadi@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰ ,2018-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روان درمانی معنوی و درمان شناختی- رفتاری به شیوه گروهی بر علایم ، عوامل شناختی مرتبط، وسواس مذهبی و سلامت معنوی بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی معنوی بر اختلال وسواس فکری عملی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص اختلال وسواسی فکری عملی بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM V توسط روانپزشک داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات همراه مشخص شده از طریق نسخه فارسی مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلال های محور I (SCID) داشتن هر گونه اختلالات سیستمیک شامل بیماریهای قلبی عروقی داشتن پیشینه اختلالات دو قطبی، سایکوز، سابقه سو مصرف مواد مخدر، اختلال فراگیر رشد و عقب ماندگی ذهنی مصرف داروی اعصاب و روان در طول 1 ماه اخیر مصرف مواد مخدر و الکل در طول 1 ماه گذشته اقدام به خودکشی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
با استفاده از روش تصادفی ساده افراد نمونه بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه روان درمانی معنوی و درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می شود.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
351973473
تاریخ تایید
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.070

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
علایم وسواس فکری و وسواس عملی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و بعد از پی گیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ییل براون

2

شرح متغیر پیامد
باورهای وسواسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و بعد از پی گیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای وسواسی

3

شرح متغیر پیامد
آمیختگی فکر- عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و بعد از پی گیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آمیختگی فکر- عمل

4

شرح متغیر پیامد
وسواس مذهبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و بعد از پی گیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس مذهبی پین

5

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و بعد از پی گیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله شناختی رفتاری شامل 10 جلسه درمانی تقریبا 2 ساعته است. بخش اعظم برنامه درمانی را تمرین های رویارویی و جلوگیری از پاسخ (آیین مندی) چه در جلسه درمانی و چه در قالب تکالیف خانگی تشکیل می دهد که با پیشرفت درمان، بر میزان دشواری رویارویی ها افزوده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله معنوی اختلال وسواس فکری عملی، به طور مستقل از سایر روان درمانی ها توسط دکتر محمدی و همکاران در مرکز تحقیقات روان شناسی بیمارستان روزبه تهران تهیه شده است. این پروتکل درمانی در قالب 10 جلسه 60 دقیقه اجرا می شود.در هر جلسه درمان، با کمک گرفتن از مولفه های درمان معنوی در جهت کاهش و اصلاح باورهای وسواسی تلاش می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

سمیه علی مددی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهار راه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 5541 9151

ایمیل

somayeh.alimadadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان- دانشکده روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجفی

آدرس خیابان

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان, مهدی شهر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

356411156

تلفن

+98 23 3362 4250

ایمیل

psychology@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پایان نامه دکتری است و منبع مالی خاصی ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

سمیه علی مددی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان خراسان، خیابان خراسان، کوچه واعظ نجف آبادی. پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1176818371

تلفن

+98 21 3370 5129

فکس

ایمیل

s.alimadadi@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان، سمنان، مهدی شهر
شهر
سمنان
استان
تهران
کد پستی
3564111156
تلفن
+98 23 3362 4250
فکس
ایمیل
m_najafi@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سمیه علی مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خراسان، خیابان خراسان، کوچه واعظ نجف آبادی. پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1176818371
تلفن
+98 21 3370 5129
فکس
ایمیل
s.alimadadi@semnan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد