

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی روایت درمانی مبتنی بر سبک دلبستگی و طرحواره درمانی بر اضطراب اجتماعی، خودآگاهی هیجانی، آسیب پذیری و سبک دلبستگی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی طرحواره درمانی و روایت درمانی مبتنی بر سبک دلبستگی بر خودآگاهی هیجانی، آسیب پذیری و سبک دلبستگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

طراحی

حجم نمونه برای هر گروه 16 نفر برآورد شد و از میان 80 نفر 48 نفر به شکل تصادفی انتخاب و در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند توسط دانشجوی دکتری روانشناسی انجام گرفت. ابزار جمع آوری داده ها توسط کارشناس ارشد روانشناسی بالینی که آموزش دیده بر روی سه گروه در سه مرحله پیش ازمون، پس ازمون و پیگیری اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص اختلال وسواس جبری بر اساس معیارهای پنجمین راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، کسب نمره بیشتر از 10 در پرسشنامه وسواس ییل براون، نمره بالاتر از 4 در طرحواره های بازداری هیجانی، محرومیت هیجانی، آسیب پذیری و شکست، نمره بالاتر از 5 در دو سبک دلبستگی اضطرابی و اجتنابی و نمره کمتر از 5 در سبک دلبستگی ایمن.

گروه های مداخله

دو گروه طرحواره درمانی و روایت درمانی و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نمره علائم اختلال وسواس، نمره طرحواره آسیب پذیری و شکست و دو سبک دلبستگی اضطرابی و اجتنابی در دو گروه مداخله، افزایش نمره خودآگاهی هیجانی و نمره سبک دلبستگی ایمن در دو گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180207038656N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دانایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1426 3238 56 98+

آدرس ایمیل

nurse.research@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روایت درمانی مبتنی بر سبک دلبستگی و طرحواره درمانی بر اضطراب اجتماعی، خودآگاهی هیجانی، آسیب پذیری و سبک دلبستگی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روایت درمانی و طرحواره درمانی بر اختلال وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواسی-جبری به تشخیص روانپزشک بر اساس معیارهای DSM-5 ، ، کسب نمره بالاتر از 10 در پرسشنامه بیل براون ، کسب نمره 4 یا بالاتر در چهار طرحواره محرومیت هیجانی، بازداری هیجانی، آسیب پذیری و شکست. تمایل شخصی به شرکت در پژوهش ، همکاری تا پایان پژوهش کسب نمره بالاتر از 5 در پرسشنامه دلبستگی در دو دلبستگی نایمن اجتنابی و اضطرابی و نمره کمتر از 5 در دلبستگی ایمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: ابتلا به اختلال های روانپزشکی حاد مثل افسردگی شدید، علائم سایکوتیک و مصرف مواد مخدر به تشخیص روانپزشک ، عدم تمایل یا انصراف از شرکت در پژوهش

توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

91948-78361

تاریخ تایید

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.182

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

1

شرح متغیر پیامد

خودآگاهی هیجانی که شامل توانایی درک احساسات خود و دیگران و توانایی ابراز آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ، پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره یانگ

2

شرح متغیر پیامد

آسیب پذیری، تحریفات شناختی فرد در برابر محرک های ناخوشایند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ، پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره یانگ

3

شرح متغیر پیامد

سبک دلبستگی که شامل سبک دلبستگی ایمن، دلبستگی نایمن اضطرابی و نایمن اجتنابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ، پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک دلبستگی هازن و شیور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روایت درمانی مبتنی بر سبک دلبستگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

زهرا دانایی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1426 3238 56 98+

ایمیل

danaeizahra131@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا منشئی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ارغوان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815510-29998

تلفن

1426 3238 56 98+

ایمیل

danaeizahra131@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

خصوصی

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 علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا دانایی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1426 3238 56 98+

ایمیل

danaeizahra131@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا منشئی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ارغوان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

4130 3535 31 98+

ایمیل

Smanshaee@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا دانایی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1426 3238 56 98+

ایمیل

danaeizahra131@gmail.com