

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان گروهی ترکیب آموزش معکوس سازی عادت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با دارودرمانگری بر کاهش نشانه ها، افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به اختلال وسواس کندن مو (تری کوتیلومانیا)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کمک به بیماران مبتلا به تری کوتیلومانیا از طریق جایگزینی روش های درمان شناختی بجای دارو درمانی که عوارض جانبی فراوانی دارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل که در آن 30 بیمار به وسیله جدول اعداد تصادفی تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد داوطلب شرکت در پژوهش توسط اطلاعیه های متعددی که در مراکز بهداشتی و درمانی شهر (مشهد) توزیع خواهد شد، وارد مطالعه شده و سپس با توجه به معیار های ورود، (30 نفر) انتخاب می شوند. در نهایت این افراد به صورت تصادفی به (سه گروه 10 نفره) تقسیم شده و مداخلات مورد نظر، شامل گروه اول (دریافت 10 جلسه و هر جلسه 100 دقیقه ترکیب آموزش معکوس سازی عادت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد)، گروه دوم (داروی سیتالوپرام با خط پایه 40 میلی گرم روزانه تجویز می شود که بعد از 5 هفته به 60 میلی گرم خواهد رسید و در کل این دارودرمانی 8 هفته به طول خواهد انجامید) و گروه کنترل (فقط آموزش معکوس سازی عادت را دریافت می کنند) در (کلینیک روانشناسی دانشکده علوم تربیتی دانشگاه فردوسی مشهد)، انجام خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: افراد مبتلا به تری کوتیلومانیا که بین 18 تا 50 سال سن و حداقل تحصیلات ابتدایی را داشته باشند. معیار های عدم ورود نیز شامل: عدم تمایل به همکاری، ابتلا به بیماری های روانی دیگر و دریافت درمان های دارویی یا روانشناختی متفرقه

گروه های مداخله

گروه آزمایش اول در 10 جلسه 100 دقیقه ای درمان گروهی ترکیب آموزش معکوس سازی عادت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد، گروه آزمایش دوم داروی سیتالوپرام با خط پایه 40 میلی گرم تجویز خواهد شد که بعد از 5 هفته به 60 میلی گرم خواهد رسید و گروه کنترل، فقط 5 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه آموزش معکوس سازی عادت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های اختلال وسواس کندن مو، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181009041282N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسحاق زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6011 5222 51 98+

آدرس ایمیل

eshaghzadehm2@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان گروهی ترکیب آموزش معکوس سازی عادت

و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با دارودرمانگری بر کاهش نشانه ها، افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به اختلال وسواس کندن مو (تریکوئیلومانیا)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش معکوس سازی عادت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با دارودرمانی بر بیماران تریکوئیلومانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی و روان پزشکی اختلال تریکوئیلومانیا، افسردگی و اضطراب. به دست آوردن حداقل نمره برش در پرسشنامه مقیاس کندن مو بیمارستان ماساچوست، پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اضطراب بک. حداقل سن 18 و حداکثر سن 50. حداقل تحصیلات ابتدایی. در صورت داشتن سابقه درمان دارویی یا روان شناختی، حداقل یک ماه قبل از شروع این طرح درمانی، درمان دارویی یا روان شناختی گذشته قطع شده باشد. افراد شرکت کننده نباید تشخیص اختلال سایکوتیک داشته باشد یا مبتلا به اختلال روانی ارگانیک باشد که با شرکت در مداخله تداخل کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در پژوهش افراد مبتلا به بیماری های روانی عصبی دیگر افرادی که درمان های دارویی یا روانشناختی متفرقه دریافت می کنند

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از کل بیماران، 30 نفر که معیار های ورود به مطالعه را دارند، انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی و سایت Randomization.com به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تاریخ تایید

2016-05-09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1395.17

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریکوئیلومانیا

کد ICD-10

F63.3

توصیف کد ICD-10

Trichotillomania

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی و شدت نشانه های اختلال وسواس کندن مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کندن مو بیمارستان عمومی ماساچوست

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول در 10 جلسه و هر جلسه به مدت 100 دقیقه درمان گروهی ترکیب آموزش معکوس‌سازی عادت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت می‌کنند. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) فرد را به پذیرفتن آنچه خارج از کنترل شخصی اوست و تعهد به اهداف اجتماعی تشویق می‌کند. در واقع ACT از فرآیندهای پذیرش، ذهن آگاهی و تغییر رفتار و تعهد برای ایجاد انعطاف‌پذیری روان‌شناختی استفاده می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم داروی سیتالوپرام با خط پایه 40 میلی‌گرم روزانه تجویز می‌شود که بعد از 5 هفته به 60 میلی‌گرم می‌رسد و در کل این دارودرمانی 8 هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، فقط 5 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه آموزش معکوس‌سازی عادت را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روان‌شناسی و مرکز مشاوره دانشجویی دانشگاه

فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسحاق زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

pr@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا بهرامی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2512 3880 51 98+

ایمیل

ar-bahrami@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت جیدریه

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسحاق زاده

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+
ایمیل
s.eshaghzadeh0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+
ایمیل
s.eshaghzadeh0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس