پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي (MCT)، فلووکسامین و ترکیب فلووکسامین با درمان فراشناختي در درمان اختلال وسواسي- جبري (OCD)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام پژوهش حاضر بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان فراشناختی، فلووکسامین و ترکیب درمان فراشناختی و فلووکسامین در درمان اختلال وسواسی- اجباری بود. معیارهای عمده ورود به پژوهش عبارت بودند از (1) تشخیص OCD بر اساس DSM-IV-TR، 2)) سن بین 18-50 سال. معیارهای عمده خروج از پژوهش عبارت بودند از داشتن اختلال شخصیت، بیماری عصبی یا سوء مصرف مواد وسایر اختلالات همبود محور 21 .I بیمار سرپایي مبتلا به OCD بدون داشتن اختلالهای دیگر در محور I و II به طور تصادفی به یکی از سه گروه درمانی فراشناختی، فلووکسامین و ترکیبی اختصاص یافتند و در هر گروه به مدت 10 هفته مورد درمان قرار گرفتند. پرسشنامه ی ویژگی های جمعیت شناختی، مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون (Y-BOCS)، پرسشنامه‌ي افسردگي بك- ویرایش دوم (BDI-II)، پرسشنامه‌ي اضطراب بك (BAI)، مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)، مقیاس واحدهاي ذهني ناراحتي (SUDs)، مقیاس ارزیابی کلی عملکرد (GAF)، پرسشنامه‌ي فراشناخت-30 (MCQ-30)، پرسشنامه‌ي کنترل فکر (TCQ) و پرسشنامه‌ي نشانه‌های توقف (SSQ) در شروع درمان و در پایان درمان بر روی بیماران انجام شدند. بعلاوه، پرسشنامه های Y-BOCS، BDI-II، BAI، DASS-21، SUDs و GAF بعد از جلسات دوم، چهارم، ششم و هشتم نیز اجرا شدند. در طول تحقیق، 19 بیمار به درمان ادامه دادند. از روش های ANCOVA، تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر، محاسبه ی درصد بهبودی، آزمون کروسکال والیس و U مان ویتنی برای تحلیل داده ها استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811303372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران،انستیتوروانپزشکی تهران؛ دانشگاه حکیم سبزواري، دانشکده ادبیات، گروه علوم تربیتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1655

آدرس ایمیل

h.shareh@stu.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-06, ۱۳۸۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-07, ۱۳۸۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي (MCT)، فلووکسامین و ترکیب فلووکسامین با درمان فراشناختي در درمان اختلال وسواسي- جبري (OCD)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي درمان فراشناختي (MCT)، فلووکسامین و ترکیب فلووکسامین با درمان فراشناختي در درمان اختلال وسواسي- جبري (OCD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1)دارا بودن ملاك‌هاي تشخیصي OCD برطبق DSM-

2) .IV-TR)داشتن اختلال حداقل به مدت یکسال. (3)سن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال. معیارهاي خروج: (1)داشتن علایم سایکوتیك یا افکار جدی خودکشی (2)داشتن اختلال شخصیت، بیماری عصبی یا سوء مصرف مواد و دارا بودن ملاك‌هاي کامل سایر اختلال های روانشناختی در محور 3) I)دریافت دارودرمانی یا سایر مداخلات روانشناختی در طی یکماه قبل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**

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 انستیتوروانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-08-31, ۱۳۸۸/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

07/09/06/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم وسواسی-اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روزتا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روز تا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روز تا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شدت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روز تا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

ناراحتی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روز تا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد ازمداخله هر 14 روز تا 3 ماه، در پیگیری هر 6 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مولفه های فراشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی(فلووکسامین،50-300 میلی گرم روزانه به مدت 10 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان فراشناختی (10 هفته)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
ترکیب درمان فراشناختی و فلووکسامین (50-300میلی گرم روزانه به مدت10 هفته)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روانپزشکی تهران، کلینیک صبح صادق، پلی کلینیک تابان، کلینیک سخن آشنا، مطب روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت،دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 1655
فکس
ایمیل
h.shareh@stu.iums.ac.ir, hsharreh@gmail.com, hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 6655 1655
فکس
ایمیل
h.shareh@stu.iums.ac.ir, hsharreh@gmail.com, hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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