

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ، دارودرمانی و درمان رویارویی و پیشگیری از پاسخ برعلائم وسواس-جبری، اضطراب و افسردگی، باورهای وسواسی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تدوین، تعیین اعتبار و تاثیر مقدماتی پروتکل درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ - تعیین اثربخشی درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ در اختلال وسواسی جبری

طراحی

پژوهش حاضر در دو مرحله تدوین، تنظیم و اعتباریابی پروتکل و کارآزمایی بالینی تدوین شده است. در مرحله نخست، بعد از تلفیق دو پروتکل و ارزیابی توسط متخصصان، جهت اعتباریابی مقدماتی، پروتکل تدوین شده با استفاده از طرح موردی بر روی 3 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی - جبری (OCD) اجرا خواهد شد. در مرحله بعد، بعد از هماهنگی ها با مراکز، بیماران بر مبنای تشخیص روان پزشکی ارجاع داده می شوند و همکار پژوهش، بیماران را توسط SCID-5-CV و SCID-5-PD ارزیابی می کند. در نهایت، با توجه به ملاک های ورود 45 بیمار مبتلا به وسواسی - جبری (OCD) به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند. سپس، به طور تصادفی 15 بیمار درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ قرار می گیرند و 15 بیمار رویارویی و پیشگیری از پاسخ و 15 بیمار نیز فقط درمان دارویی دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در انستیتو روان پزشکی و بیمارستان امام حسین در تهران انجام خواهد شد. درمانگر اصلی و مراجعان از نحوه تخصیص به درمان ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن تشخیصی اختلال وسواسی - جبری (OCD)؛ سن 18 تا 50 سال. معیارهای خروج: افکار خودکشی؛ ابتلا به اختلال روان پریشی براساس SCID-5-CV؛ مصرف و سوء مصرف مواد و وابستگی به مواد؛ اختلال های شخصیت شدید براساس SCID-5-PD

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ. گروه مداخله 2: درمان رویارویی و پیشگیری از پاسخ. گروه کنترل: درمان دارویی.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب- باورهای وسواسی- کیفیت زندگی- علائم وسواسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019855N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, 1397/11/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, 1397/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2019, 1397/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا معصومیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3349 6990

آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2019, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به روبرویی و پیشگیری از پاسخ، دارودرمانی و درمان روبرویی و پیشگیری از پاسخ بر علائم وسواس-جبری، اضطراب و افسردگی، باورهای وسواسی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان طرحواره هیجانی افزوده شده به روبرویی و پیشگیری از پاسخ در اختلال وسواسی - جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاک‌های تشخیصی اختلال وسواسی دارا بودن سطح تحصیلات حداقل سیکل دارا بودن سن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افکار خودکشی ابتلا به اختلال روان‌پریشی بر اساس SCID-5-CV مصرف و سوءمصرف مواد و وابستگی به هر نوع مواد اختلال‌های شخصیت شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس قرعه کشی وارد گروه‌های درمانی می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر علاوه بر محقق اصلی، فرد ارزیاب نیز کور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶-۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.175

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

علائم وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل- بعد و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری - عملی ییل براون- ویراست دوم

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل- بعد و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چهار سامانه‌ای اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل- بعد و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای وسواسی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل- بعد و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: طرحواره هیجانی افزوده شده به رویارویی و پیشگیری از پاسخ؛ در مرحله اولیه (جلسات 1-3)، برقراری رابطه درمانی، سنجش و ارزیابی طرحواره های هیجانی، تدوین فرمول بندی موردی، ارائه منطق درمان و اهداف درمانی، آموزش در خصوص اختلال وسواسی - جبری و ارائه مدل سبب شناسی و توضیح در مورد درمان طرحواره هیجانی و توضیح مقدماتی و ارائه منطق رویارویی و پیشگیری از پاسخ به طور مختصر، توجه به هیجانان سازگارانه و غیر سازگارانه بیمار، ارائه تکلیف کارکرد هیجانان تاکید می شود. در مرحله تغییر (جلسات 4-10)، پرداختن به هیجان های دردناک بیمار و طرحواره های هیجانی بیمار و طراحی آزمایش رفتاری برای به چالش کشیدن آن ها، ارائه تکلیف مشاهده و توصیف هیجانان و چالش با طرحواره های هیجانی در دسرساز (پذیرش هیجان ها، اعتبار یابی هیجان ها) مدنظر قرار می گیرد. همچنین، جلسات رویارویی با مشخص کردن موقعیت های اضطراب برانگیز و تهیه سلسله مراتب آغاز می شود. در مرحله نهایی (جلسات 10-14)، بر انتقال مهارت ها و دستاوردهای جدید به محیط زندگی و پیشگیری از عود تمرکز می شود و جمع بندی نهایی آموخته ها و سنجش و ارزیابی مجدد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رویارویی و پیشگیری از پاسخ؛ تمرکز این جلسات بر موارد زیر است: بررسی واکنش بیمار به جلسه قبلی درمان، ارزیابی تمرین جلسه قبلی، منطق درمان و فرم های خودارزیابی جمع آوری اطلاعات دقیق از علائم وسواسی-جبری، ارائه سلسله مراتب سلسله مراتبی از تمام موقعیت های اضطراب زا، اجرای مقابله با موارد اولیه در سلسله مراتب (آغاز از موقعیت هایی با اضطراب متوسط)، ارائه برنامه درمان، ارائه خلاصه نهایی و بازخورد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی؛ در این پژوهش، بیماران گروه کنترل داروی SSRIS دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

6990 3349 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درمانگران و متخصصان بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

انستیتو روانپزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل یا مراجعه حضوری

سایر توضیحات