پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی رفتار درمانی شناختی مبتنی بر مواجهه و بازداری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس، تغییر مولفه¬ی P300 و بهبود کنش اجرایی در وسواس نجس و پاکی و وسواس آلودگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی شناختی مبتنی بر مواجهه و بازداری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس، تغییر مولفه¬ی P300 و بهبود کنش اجرایی در بیماران مبتلا به وسواس مذهبی با بیماران مبتلا به وسواس آلودگی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور طراحی شده است.ابتدا تعداد 60 نفر از افراد مبتلا به اختلال وسواسی جبری به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. این افراد در قالب سه گروه، وارد مطالعه می شوند. دو گروه درمان(وسواس مذهبی و وسواس آلودگی) و یک گروه کنترل. قبل از شروع مداخله پرسشنامه ی افسردگی بک، مقیاس وسواس اجبار ییل- براون، پرسشنامه ی وسواس مذهبی پن، آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین و ثبت پتانسیل وابسته به رویداد توسط دستگاه الکترو انسفالوگرافی بر روی افراد سه گروه انجام می شود. در مرحله ی بعد هر یک از آزمودنی های مبتلا به وسواس تحت جلسات درمانی با رویکرد مواجهه و جلوگیری از پاسخ قرار می گیرند. بعد از پایان جلسات مجددا پرسشنامه ی اختلال وسواسی جبری ییل - براون، آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین و ثبت پتانسل وابسته به رویداد تکرار خواهد شد.برای تجزیه و تحلیل داده‌ها از تحلیل کوواریانس چند متغیری و آزمون تعقیبی بن‌فرونی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سنجش ها ی هر سه گروه مطالعه و جلسات درمانی گروه های مداخله، بصورت انفرادی و به مدت 10 تا 15 جلسه در کلینیک تخصصی مغز واعصاب و روان بهمن یزد انجام می شود. جهت ثبت الگوهای امواج مغزی از دستگاه الکتروانسفالوگراف 24 کاناله مدل brain master استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: کسب حداقل نمره برای تشخیص اختلال وسواسی جبری در مقیاس وسواس فکری عملی ییل- براون و سیاهه ی وسواس مذهبی پن. ملاک های خروج: وجود همزمان اختلال سایکوتیک، اختلالات اضطرابی، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلال چشمگیر عصب شناختی اختلال شخصیت. مصرف مواد یا مصرف همزمان دارو به مدت کمتر از دو سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه وسواس مذهبی گروه مداخله دوم: گروه وسواس آلودگی گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

علائم وسواس مولفه ی P300 کنش اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190514043591N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد فرهودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3827 5678

آدرس ایمیل

farzad.farhoodi@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی شناختی مبتنی بر مواجهه و بازداری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس، تغییر مولفه¬ی P300 و بهبود کنش اجرایی در وسواس نجس و پاکی و وسواس آلودگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی شناختی مبتنی بر مواجهه و بازداری از پاسخ در وسواس نجس و پاکی و وسواس آلودگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواسی جبری از طریق مصاحبه¬ی بالینی ساختار یافته بر اساس معیارهای DSM-IV کسب حداقل نمره برای تشخیص اختلال وسواسی جبری در مقیاس وسواس فکری عملی ییل- براون کسب حداقل نمره برای تشخیص اختلال وسواسی جبری در سیاهه¬ی وسواس مذهبی پن. دامنه ی سنی 18 تا 55 سال سطح تحصیلات حداقل سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود همزمان اختلال سایکوتیک، اختلالات اضطرابی، اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلال چشمگیر عصب شناختی مثل صرع، سابقه ی ضربه ی شدید به سر ضعف در بینایی و شنوایی اختلال شخصیت مصرف مواد یا مصرف همزمان دارو به در دو سال اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد در گروه ها استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1398.049

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

علائم وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری عملی ییل- براون، پرسشنامه وسواس مذهبی پن

2

شرح متغیر پیامد

کنش اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد

مولفه ی P300

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پتانسیل وابسته به رویداد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه بیماران مبتلا به وسواس نجس و پاکی تحت 10 تا 15 جلسه درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه بیماران مبتلا به وسواس آلودگی تحت 10 تا 15 جلسه درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مغز واعصاب و روان بهمن یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزاد فرهودی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8918673935
تلفن
+98 35 3629 2300
فکس
ایمیل
admin@bahmanclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشهدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5000
فکس
ایمیل
pr@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 یزد
نام کامل فرد مسوول
حمید میرحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9177948994
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
miehoseini.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول
جواد صالحی فدردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 2415
ایمیل
jsfadardi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزاد فرهودی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948994
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
farzad_farhoodi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام محرمانه جهت آنالیزهای ثانویه در اختیار پژوهشگران قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزاد فرهودی 00989133590446
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه پروپوزال از موسسه علمی- دانشگاهی معتبر
سایر توضیحات