# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## اثربخشی حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش همراه با مواجهه/ بازداری از پاسخ در کاهش علائم اختلال وسواسی- جبری مرتبط با تجارب استرس زای زندگی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر بخشی ترکیب حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش و مواجهه / بازداری از پاسخ در کاهش علائم وسواس

**طراحی**

کارآزمایی تصادفی بالینی با گروه های موازی با پیامد سنجی و پیگیری 3 ماهه. تصادفی سازی بر اساس ترتیب مراجعه بیماران به صورت ترتیب زوج و فرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

1- غربالگری وجود تجارب استرس زای بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری ارجاع شده برای رواندرمانی در بخش روانشناسی بیمارستان 22 بهمن قزوین. 2- گمارش تصادفی بیماران در دو گروه مداخله. 3- اجرای پیش آزمون. 4- اجرای 13جلسه 90-75 دقیقه ای درمان ( با احتساب یک جلسه پیگیری)با استفاده از پروتکل هر یک از مداخلات . 5-اجرای پس آزمون. 6-اجرای مرحله پیگیری 3 ماه بعد از پس آزمون.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: تشخیص اولیه اختلال وسواسی- جبری، افسردگی ناشی از اختلال وسواسی - جبری، محدوده سنی 18تا 60 سال، حداقل هوشبهر 80/ یا حداقل تحصیلات در دوره متوسطه 2 / یا معادل آن، وجود تجارب آسیب رسان یا استرس زای تأثیرگذار در زندگی شرایط عدم ورود: وجود اختلال همبود در حال حاضر یا درگذشته به غیر از افسردگی، سؤ مصرف مواد، قصدمندی خودکشی فعال، اختلالات روانی ناشی از شرایط طبی، اختلالات شخصیت، دریافت هم زمان هرگونه درمان روانشناختی در حال حاضر برای اختلالات محور یک

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: گروه حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش / مواجهه و بازداری از پاسخ: 12جلسه هفتگی 90-75دقیقه ای درمان و یک جلسه پیگیری 3 ماهه(در کل ۱۳ جلسه)؛ گروه مداخله 2: گروه مواجهه/ بازداری از پاسخ: 12جلسه هفتگی 90-75دقیقه ای درمان و یک جلسه پیگیری 3 ماهه(در کل ۱۳ جلسه)

**متغیرهای پیامد اصلی**

نوع وشدت علائم اختلال وسواسی - جبری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190319043090N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,18-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,18-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,2020-01-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدابراهیم ساریچلو

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 28 3367 4118

**آدرس ایمیل**

mesarichloo@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش همراه با مواجهه/ بازداری از پاسخ در کاهش علائم اختلال وسواسی- جبری

مرتبط با تجارب استرس زای زندگی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی ترکیب مواجهه / بازداری از پاسخ و حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش در درمان علائم وسواسی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص اولیه اختلال وسواسی- جبری با توجه به ملاک های راهنمای آماری، تشخیصی اختلالات روانی- نوشتار پنجم و از طریق مصاحبه بالینی ساختارمند نمره مقیاس ئیل براون مساوی یا بزرگتر از 16 افسردگی ناشی از اختلال وسواسی - جبری محدوده سنی 18تا 60 سال حداقل هوشبهر 80/ یا حداقل تحصیلات در دوره متوسطه 2 / یا معادل آن وجود تجارب آسیب رسان یا استرس زای تأثیرگذار در زندگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود اختلال همبود در حال حاضر یا درگذشته به غیر از افسردگی سؤ مصرف مواد قصدمندی خودکشی فعال اختلالات روانی ناشی از شرایط طبی اختلالات شخصیت دریافت هم زمان هرگونه درمان روانشناختی در حال حاضر برای اختلالات محور یک عدم دریافت داروهای مهارکننده انتخابی باز جذب سروتونین

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری تصادفی ساده به ترتیب زیر: 1-بیماران ارجاع شده با تشخیص اختلال وسواسی جبری ابتدا مورد مصاحبه بالینی ساختارمند قرار گرفته و سپس با استفاده از پرسشنامه تجارب آسیب زای زندگی مورد ارزیابی قرار می گیرند. 2- در صورت داشتن تجارب آسیب زا در زندگی با توجه به ترتیب مراجعه و رعایت ملاک های ورود و خروج مطالعه در یکی از دو گروه مداخله گمارش می شوند. 3- بر اساس انتخاب تصادفی ، بیمارانی که ترتیب مراجعه آنها عدد فرد است در گروه حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش همراه با مواجهه/ بازداری از پاسخ ، و بیمارانی که ترتیب مراجعه آنها عدد زوج می باشد در گروه پروتکل درمان مواجهه/ بازداری از پاسخ گمارش می گردند.

**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 دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تاریخ تایید**

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1396.301

## 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 علائم اختلال وسواسی- جبری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش آزمون قبل از مداخله- پس آزمون بعد از اتمام 12جلسه درمانی و 1 جلسه پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون(در مجموع 13 جلسه )

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره آزمون اختلال وسواس فکري – عملي پادوآ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نوع وسواس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش آزمون قبل از مداخله- پس آزمون بعد از اتمام 12 جلسه درمانی و پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون(در مجموع 13 جلسه )

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوع بر اساس پرسشنامه اختلال وسواس فکري – عملي پادوآ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم اختلال وسواسی- جبری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس آزمون بعد از اتمام 12جلسه درمانی و 1 جلسه پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون( در مجموع 13 جلسه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره آزمون اختلال وسواس فکري – عملي پادوآ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: گروه آزمایش با پیش/ پس آزمون و پیگیری :اجرای پروتکل ترکیبی حساسیت زدایی حرکات چشم/ باز پردازش همراه با مواجهه/ جلوگیری از پاسخ( EMDR+ERP )در گروه 30 نفره با انتخاب تصادفی شده از بیماران مبتلا به OCD با تجربه استرس تأثیر گذار بر زندگی و مقاوم در برابر درمان دارویی در طی 12 جلسه درمان سرپایی 75 تا 90 دقیقه ای. ارزیابی ها در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و یک جلسه برای پیگیری 3 ماهه انجام خواهد شد(13 جلسه در مجموع). شرح پروتکل حساسیت زدایی حرکات چشم و بازپردازش همراه با پروتکل مواجهه/ بازداری از پاسخ : بر اساس مدل پردازش اطلاعات انطباقی شاپیرو، EMDR شامل اجرای یک پروتکل هشت‌مرحله‌ای است: 1- اخذ تاریخچه[شرح حال] و فرمول‌بندی مورد 2- آمادگی، با هدف اطمینان از برخورداری مراجع از منابع لازم برای مدیریت پردازش اطلاعات ناراحت‌کننده(آزارنده) جهت رسیدن به یک راه حل انطباقی است. 3- عناصر دیداری، شناختی، عاطفی و حسی خاطره/ خاطرات آسیب زا شناسایی می‌شوند و سطوح پریشانی و میزان باور به افکار اندازه‌گیری می‌شود. 4-خاطره یا فکر مزاحم هدف را فراخوانی کرده و به طور همزمان، مجموعه‌ای از حرکات چشم انجام می گیرد (یا تحریک صوتی و لمسی دوجانبه متناوب). این کار تا جایی ادامه می‌یابد که میزان واحدهای ذهنی پریشانی و اعتبار شناختواره ی منفی به صفر برسد. یک خاطره زمانی اجازه پردازش می‌یابد که دیگر هیچ‌گونه ناراحتی عاطفی یا جسمی برای مراجع نداشته باشد. 5- انتقال به یک شناخت مثبت معتبر با استفاده از تحریک دوجانبه بیش‌تر، تقویت می‌شود. کارگذاری و تقویت شناخت مثبت یک مؤلفه اساسی در EMDR است که از طریق تمرکز بر خود ارزیابی مثبت بیمار محقق می‌شود و برای اثر درمانی مثبت حیاتی است. 6- وارسی تنش جسمی: مراجع بتواند فکر یا خاطره هدف و شناخت مثبت را بدون هرگونه تنش جسمانی به ذهن خود بیاورد. 7- بستن یا خاتمه دقیق جلسه پس از کاهش تنش بیمار و 8- ارزیابی مجدد را شامل می‌شود که در شروع جلسه بعدی نیز تکرار می شود. همچنین این پروتکل در جلسات به طور متناوب در ترکیب با پروتکل مواجهه/ بازداری از پاسخ مورد استفاده قرار گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2 : گروه آزمایش با پیش/ پس آزمون و پیگیری :اجرای پروتکل مواجهه/ جلوگیری از پاسخ( ERP ) در گروه 30 نفره با انتخاب تصادفی شده از بیماران مبتلا به OCD با تجربه استرس تأثیر گذار بر زندگی و مقاوم در برابر درمان دارویی در طی 12 جلسه درمان سرپایی 75 تا 90 دقیقه ای. ارزیابی ها در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و یک جلسه برای پیگیری 3 ماهه انجام خواهد شد(13 جلسه در مجموع). در طی درمان بیماران ملزم شدند که در معرض محرک‌هایی(یعنی موقعیت‌ها، افکار، حس‌ها) قرار گیرند که افکار وسواسی و یا احساسات آزارنده را بدون انجام تشریفات وسواسی به منظور کاهش ناراحتی (بازداری پاسخ) فرا می‌خواند. مواجهه ابتدا به صورت تصویرسازی (مواجهه خیالی) بود و پس از کاهش قابل ملاحظه در علائم، بیمار به شکل تماس واقعی(در محیط زنده) و در قالب تمرین های رفتاری با محرک‌های فراخوان اضطراب مواجه می شدند. این روش‌ها به‌طور سیستماتیک براساس سلسله مراتبی از تکالیف مواجهه بود که به تدریج دشوارتر می شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان روانپزشکی 22 بهمن قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علیرضا حاج سید جوادی
**آدرس خیابان**
خیابان راه آهن - کوچه پرستار ، بیمارستان 22 بهمن
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3416899198
**تلفن**
+98 28 3355 5054
**ایمیل**
hospital.bahman@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
/http://hos22bahman.qums.ac.ir/Portal/Home

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا خدایی اردکانی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
+98 21 3340 1604
**ایمیل**
Kh.ardakani@uswr.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/http://www.researchdeputy.uswr.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**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 بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محمدابراهیم ساریچلو
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان راه آهن- کوچه پرستار- بیمارستان 22 بهمن
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3416899198
**تلفن**
+98 28 3355 5054
**ایمیل**
mesarichloo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد طارمیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی، گروه روانشناسی بالینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
+98 21 2218 0045
**ایمیل**
taremian@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محمدابراهیم ساریچلو
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی، گروه روانشناسی بالینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
+98 21 2218 0045
**ایمیل**
mesarichloo@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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