

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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 از مطالعه

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 روان درمانی در بخش روانشناسی بیمارستان 22 بهمن قزوین. 2- گمارش تصادفی بیماران در دو گروه مداخله. 3- اجرای پیش آزمون. 4- اجرای 13 جلسه 75-90 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 18 تا 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 در گذشته به غیر از افسردگی، سوء 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش / مواجهه و بازداری از پاسخ: 12 جلسه هفتگی 75-90 دقیقه ای درمان و یک جلسه پیگیری 3 ماهه (در کل 13 جلسه)؛ گروه مداخله 2: گروه مواجهه/ بازداری از پاسخ: 12 جلسه هفتگی 75-90 دقیقه ای درمان و یک جلسه پیگیری 3 ماهه (در کل 13 جلسه)

متغیرهای پیامد اصلی

نوع و شدت علائم اختلال وسواسی - جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190319043090N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2020, 1398/10/28
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020, 1398/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2020, 1398/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدابراهیم ساریچلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4118 3367 28 98+

آدرس ایمیل

mesarichloo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2018, 1396/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2018, 1397/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

09-02-2018, 1396/11/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-07-2018, 1397/04/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-12-2018, 1397/09/30

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 / بازداري 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 نیل براون مساوی یا بزرگتر از 16 افسردگی ناشی از اختلال وسواسی - جبری محدوده سنی 18 تا 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 در گذشته به غیر از افسردگی سوء مصرف مواد قصدمندی خودکشی فعال اختلالات روانی ناشی از شرایط طبیی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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/ بازداري از پاسخ ، و بیمارانی که ترتیب مراجعه آنها عدد زوج می باشد در گروه پروتکل درمان مواجهه/ بازداري از پاسخ گمارش می گردند.

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 بهزیستی و توانبخشی

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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

نمره آزمون اختلال وسواس فکری - عملی پادوا

2

شرح متغیر پیامد

نوع وسواس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

نوع بر اساس پرسشنامه اختلال وسواس فکری - عملی پادوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس آزمون بعد از اتمام 12جلسه درمانی و 1 جلسه پیگیری 3 ماه پس

از مرحله پس آزمون (در مجموع 13 جلسه)

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 باز پردازش همراه با پروتکل مواجهه/ بازداری از پاسخ: بر اساس مدل پردازش اطلاعات انطباقی شاپیرو، EMDR شامل اجرای یک پروتکل هشت مرحله‌ای است: 1- اخذ تاریخچه [شرح حال] و فرمول بندی مورد 2- آمادگی، با هدف اطمینان از برخورداری مراجع از منابع لازم برای مدیریت پردازش اطلاعات ناراحت کننده (آزارنده) جهت رسیدن به یک راه حل انطباقی است. 3- عناصر دیداری، شناختی، عاطفی و حسی خاطره/ خاطرات آسیب زا شناسایی می شوند و سطوح پریشانی و میزان باور به افکار اندازه گیری می شود. 4- خاطره یا فکر مزاحم هدف را فراخوانی کرده و به طور همزمان، مجموعه ای از حرکات چشم انجام می گیرد (یا تحریک صوتی و لمسی دوجانبه متناوب). این کار تا جایی ادامه می یابد که میزان واحدهای ذهنی پریشانی و اعتبار شناختواره ی منفی به صفر برسد. یک خاطره زمانی اجازه پردازش می یابد که دیگر هیچ گونه ناراحتی عاطفی یا جسمی برای مراجع نداشته باشد. 5- انتقال به یک شناخت مثبت معتبر با استفاده از تحریک دوجانبه پیش تر، تقویت می شود. کارگذاری و تقویت شناخت مثبت یک مؤلفه اساسی در EMDR است که از طریق تمرکز بر خود ارزیابی مثبت بیمار محقق می شود و برای اثر درمانی مثبت حیاتی است. 6- واریسی 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 می شود 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 محرک های (یعنی موقعیت ها، افکار، حس ها) قرار گیرند که افکار وسواسی و یا احساسات آزارنده را بدون انجام تشریفات وسواسی به منظور کاهش ناراحتی (بازداری پاسخ) فرا می خواند. 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 محرک های فراخوان اضطراب مواجه می شدند. این روش ها به طور سیستماتیک براساس سلسله مراتبی از تکالیف مواجهه بود که به تدریج دشوارتر می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

5054 3355 28 98+

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 کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

1604 3340 21 98+

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

مبدأ 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

5054 3355 28 98+

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 کودکان، دانشگاه علوم
بهزیستی و توانبخشی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985713834
تلفن
0045 2218 21 98+
ایمیل
taremian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 کودکان، دانشگاه علوم
بهزیستی و توانبخشی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0045 2218 21 98+

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