پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی درمان ترکیبی حساسیت زدایی حرکات چشم و بازپردازش(EMDR) و مواجهه / جلوگیری از پاسخ(ERP) در بهبود مؤلفه های شناختی و شدت اختلال وسواسی-جبری با تجارب استرس زای مؤثر در زندگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی پروتکل ترکیبی EMDR و ERP در کاهش شدت و بهبود مولفه های شناختی OCD

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده جامعه آماری: بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری که با تشخیص فوق توسط روانپزشک برای رواندرمانی ارجاع می شوند. نمونه مورد نظر پس از غربالگری با استفاده از پرسشنامه رویدادهای مهم زندگی و مصاحبه ساختارمند بر اساس DSM-5 و مثبت بودن تشخیص OCD و وجود تجارب آسیب زای زندگی قبل از شروع بیماری ، براساس ملاک های ورود و خروج مطالعه در هریک از دو گروه مداخله براساس فرمول کوهن 25 نفر و با در نظر گرفتن احتمال ریزش در هر گروه 30 نفر به طور تصادفی انتخاب شده و در دو گروه مداخله فوق گمارش می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ریزش بیماران باERPدر حدود 40 تا 52 درصد است. مطالعات موردی نشان داده اند که ترکیب حساسیت زدایی حرکات چشم (EMDR) با مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) در صد بهبودی را افزایش می دهد. در این مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی بیماران با تشخیص OCD که برای رواندرمانی به بخش روانشناسی بیمارستان روانپزشکی 22 بهمن قزوین ارجاع شده اند در دو گروه گمارش شده به شیوه تصادفی تحت مداخله درمانی به مدت 13 جلسه با یکی از دو پروتکل EMDR+ERP و پروتکل استاندارد ERP قرار می گیرند. هر دو گروه قبل ، بعد و سه ماه بعد از پایان جلسات درمان مورد ارزیابی با آزمون اضطراب بک و مقیاس وسواسی - جبری ئیل براون قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اختلال وسواسی - جبری مقاوم به درمان دارویی و با سابقه تجربه آسیب زا و تأثیر گذار در زندگی

گروه‌های مداخله

1-گروه پروتکل ترکیبی حساسیت زدایی حرکات چشم و باز پردازش / مواجهه و جلوگیری از پاسخ 2-گروه پروتکل مواجهه و جلوگیری از پاسخ

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان اضطراب؛ شدت علائم OCD؛ شاخص تغییر پایدار(RCI) به عنوان شاخصی از معنی داری بهبودی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190319043090N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

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

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی درمان ترکیبی حساسیت زدایی حرکات چشم و بازپردازش(EMDR) و مواجهه / جلوگیری از پاسخ(ERP) در بهبود مؤلفه های شناختی و شدت اختلال وسواسی-جبری با تجارب استرس زای مؤثر در زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ERP و ترکیب آن با EMDR در مولفه های شناختی و شدت OCD

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اولیه OCD با توجه به ملاک هایDSM-5 که از طریق مصاحبه بالینی ساختارمند SCID-I توسط روانشناسان بالینی و روانپزشکان با تجربه و آموزش دیده در ارزیابی OCD . نمره مقیاس ئیل براون(Y-BOCS) مساوی یا بزرگتر از 16 در صورت وجود افسردگی همبود ، ثانویه بر OCD باشد محدوده سنی 18تا 60 سال دریافت دوز استانداردی از داروهای SSRIs در کل دوره درمان تحت نظر روانپزشک حداقل هوشبهر 80/ یا حداقل تحصیلات در دوره متوسطه 2 / یا معادل آن اعلام رضایت مبنی بر شرکت در طرح پژوهش(تکمیل رضایت نامه کتبی)

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 رضایت در ادامه و تکمیل فرایند درمان در هر مرحله ای از پژوهش

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
تصادفی ساده با رعایت همتا 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 دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی، گروه روانشناسی بالینی

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
F40-F48 Neurotic, stress-related and somatoform disorders

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 13 جلسه درمانی و پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی- جبری ئیل براون

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اختلال وسواسی- جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون قبل از مداخله- پس آزمون بعد از اتمام 13 جلسه درمانی و پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی- جبری ئیل براون

3

شرح متغیر پیامد
مولفه های شناختی اختلال وسواسی- جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون قبل از مداخله- پس آزمون بعد از اتمام 13 جلسه درمانی و پیگیری 3 ماه پس از مرحله پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای وسواسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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 13 جلسه درمان سرپایی 75 تا 90 دقیقه ای. ارزیابی ها در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری 3 ماهه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اجرای پروتکل مواجهه/ جلوگیری از پاسخ(ERP) به تنهایی به عنوان درمان استاندارد اختلال وسواسی- جبری 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 13 جلسه درمان سرپایی 75 تا 90 دقیقه ای . ارزیابی ها در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری 3 ماهه انجام خواهد 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
راه آهن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
mesarichloo@yahoo.com

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
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
1
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
1111111111
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
دانشیار

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
0045 2218 21 98+
ایمیل
taremian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم ساربچلو
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
1111111111
تلفن
5054 3355 28 98+
ایمیل
mesarichloo@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در متا آنالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mesarichloo@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال در خواست از طریق پست الکترونیکی و دریافت پاسخ در یک ماه
سایر توضیحات
پروتکل های مداخله ای به شرط استناد در اسناد علمی ، برای متقاضیان دانشگاهی و در زمینه های پژوهشی قابل ارسال است.