

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی)، درمان شناختی رفتاری مبتنی بر مواجهه واقعیت مجازی و درمان تلفیقی شناختی رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی) همراه با مواجهه واقعیت مجازی در مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری با محتوای مذهبی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1- معرفی روش درمانی مواجهه واقعیت مجازی جهت درمان مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری با محتوای مذهبی (نجس و پاکی). 2- بومی سازی درمان مواجهه واقعیت مجازی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی (سه گروه)، یک سوپه کور و تصادفی شده، حجم نمونه 60 نفر و پیگیری سه ماهه

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش: درمانگاه روانپزشکی و روانشناسی بالینی انستیتو روانپزشکی تهران. از روانشناسان و روانپزشکان مراکز درمانی سطح شهر تهران درخواست می گردد در صورت رضایت، بیماران خود را به درمانگر ارجاع دهند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1- وجود ملاک های تشخیصی وسواس فکری - عملی بر اساس 3. SCID-I وجود محتوای وسواس نجس و پاکی. 4- سواد خواندن و نوشتن. 5- داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال. ملاک های خروج: 1- داشتن علائم اختلالات سایکوتیک، سوء مصرف مواد و ملاک های کامل محور یک به جز افسردگی عمده و خفیف و اضطراب تعمیم یافته. 2- داشتن افکار جدی خودکشی و سابقه اقدام به آن. 3- داشتن سابقه مشکلات قلبی. 4- وجود ملاک های کامل اختلالات محور دو بر اساس SCID-II

### گروه های مداخله

1) درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی)؛ 2) درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر مواجهه واقعیت مجازی؛ 3) درمان تلفیقی شناختی-رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی) همراه با مواجهه واقعیت مجازی 4) گروه کنترل.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواسی، افسردگی، اضطراب، محتوای وسواس مذهبی، باورها (افکار) وسواسی، شدت احساس گناه و عملکرد کلی مبتلایان به اختلال وسواس فکری - عملی با محتوای مذهبی (نجس و پاکی).

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

درمان شناختی رفتاری مبتنی بر واقعیت مجازی وسواس نجس و پاکی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190601043781N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2020, 1398/11/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2020, 1398/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-02-2020, 1398/11/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس رضانی فرانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6655 1668

#### آدرس ایمیل

ramezanifarani.a@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

ستارخان خ نیایش خ منصور

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613111

#### تاریخ تایید

1398/10/18, 2020-01-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.551

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی) همراه با مواجهه واقعیت مجازی بر اختلال وسواسی-جبری با محتوای مذهبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وجود ملاک های تشخیصی اختلال وسواس فکری - عملی بر اساس I-SCID . وجود محتوای وسواس نجس و پاکی. سواد خواندن و نوشتن. داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال. عدم دریافت درمان های روانشناختی به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش. امضاء رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش.

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

داشتن علائم اختلالات سایکوتیک، سوء مصرف مواد و ملاک های کامل محور یک به جز افسردگی عمده و خفیف و اضطراب تعمیم یافته. داشتن افکار جدی خودکشی و سابقه اقدام به آن. داشتن سابقه مشکلات قلبی. وجود ملاک های کامل اختلالات محور دو بر اساس SCID-II

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

بیمار مبتلا به وسواس فکری عملی با محتوای نجس و پاکی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد نظر ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری غیر تصادفی هدفمند (مبتنی بر هدف) از بین اعضای جامعه آماری انتخاب خواهند گردید و سپس بر اساس روش نمونه گیری تصادفی در سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار می گیرند. نحوه انتخاب این بیماران جهت جایگزینی در گروه های 4 گانه نیز پس از اتمام مراحل انجام مصاحبه توسط روانشناسان بالینی طرح و ارزیابی آنها بر اساس ملاک های ورود و خروج خواهد بود که با روش تصادفی منظم (استفاده از لیست بیماران و جایگزینی در گروه های 4 گانه) انجام خواهد گردید. برای مثال 4 نفر اول لیست به ترتیب بین 4 گروه توزیع می شوند و 4 نفر بعدی نیز به همین صورت در گروه ها قرار می گیرند و الی آخر.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه به 4 گروه تقسیم می شوند و هیچ کدام از اعضای گروه ها از تخصیص اعضای گروه ها مطلع نیستند یعنی مطالعه حاضر یک سو کور خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی تأثیر مواجهه واقعیت مجازی به عنوان یک درمان جدید برای

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی با محتوای نجس و پاکی

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی - جبری، علائم افسردگی و اضطراب، باورهای شناختی وسواسی، اسکروپولاسیتی، احساس گناه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

(1) درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی (اسلامی)؛

#### طبقه بندی

غیره

2

**شرح مداخله**

مداخله: 2) درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر مواجهه واقعیت مجازی  
**طبقه بندی**  
غیره

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 3) درمان تلفیقی شناختی-رفتاری مبتنی بر جنبه های مذهبی(اسلامی) همراه با مواجهه واقعیت مجازی  
**طبقه بندی**  
غیره

4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل  
**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد باقر صابری زفرقندی

**آدرس خیابان**

خ ستارخان خ نیایش خ منصورى

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تلفن**

1668 6655 21 98+

**ایمیل**

ramezanifarani.a@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جلیل کوهپایه زاده

**آدرس خیابان**

اتوبان همت جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14535، 14496

**تلفن**

1021 8670 21 98+

**ایمیل**

ivco\_app@iums.ac.ir

**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**

عباس رضانی فرانی

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خ ستارخان خ نیایش خ منصورى

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تلفن**

1667 6655 21 98+

**ایمیل**

ramezanifarani.a@iums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عباس رضانی فرانی

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خ ستارخان خ نیایش خ منصورى

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پرسشنامه‌ها در گزارش نهایی به دانشگاه ارایه و

در مقاله خواهد آمد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از اتمام اجرا

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

در صورتی که کسی بخواهد مطالعه مروری سیستماتیک انجام دهد

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

به دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز تحقیقات سلامت معنوی و نیز

مجله ای که منتشر می شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل به نویسنده مقاله و یا مراجعه به معاون پژوهشی مرکز

تحقیقات سلامت معنوی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

عباس رضانی فرانی

#### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش خ منصوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613111

#### تلفن

1667 6655 21 98+

#### ایمیل