پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه 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 SCID-I . 3- 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,16-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,16-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس رمضانی 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

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

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

(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

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 SCID-I . 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش 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 گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی تأثیر مواجهه واقعیت مجازی به عنوان یک درمان جدید برای اختلالات روانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

ستارخان خ نیایش خ منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.551

بیماری‌های (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، علایم افسردگی و اضطراب،باورهای شناختی وسواسی، اسکروپولاسیتی، احساس گناه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1668
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
14496، 14535
تلفن
+98 21 8670 1021
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 رمضانی 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
+98 21 6655 1667
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 رمضانی 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
+98 21 6655 1667
ایمیل
ramezanifarani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس رمضانی 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
+98 21 6655 1667
ایمیل
ramezanifarani.a@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پرسشنامه ها 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