پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارآمدی پروتکل تلفیقی OCD و زوج‌درمانی ACT در مبتلایان به اختلال وسواسی‌جبری ارتباطی (ROCD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف پژوهش کنونی بررسی کارآمدی پروتکل تلفیقی OCD و زوج‌درمانی ACT در مبتلایان به اختلال وسواسی جبری ارتباطی بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی در قالب مطالعه مورد منفرد با خط پایه چندگانه؛ سه مداخله زوج درمانی ACT، درمان ACT اختلال OCD و درمان تلفیقی OCD و زوج درمانی ACT؛ گزینش تصادفی دو فرد مبتلا به ROCD در هر مداخله؛ مداخلات موازی؛ یک سر کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، نمونه مورد بررسی، 6 زوج مبتلا به ROCD بودند که از دانشگاه‌های تهران، شهیدبهشتی، شاهد، تربیت مدرس، علامه طباطبایی، خوارزمی، امیرکبیر و صنعتی‌شریف، انتخاب شدند و در هر یک از درمان‌های سه‌گانه اشاره شده، 2 زوج به صورت تصادفی گزینش شدند. زوجین از انواع درمان‌های این پژوهش اطلاعی نداشتند (یک سرکور).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود: متاهل بودن (زن یا مرد)؛ تشخیص OCD؛ تشخیص ROCD (نمره‌ی بالاتر از یک انحراف معیار مقیاس‌های اصلاح‌شده‌ی ROCI و PROCSI)؛ گذشت حداقل 6 ماه از ازدواج زوجین؛ موافقت برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت‌نامه کتبی. ملاک‌های خروج: در 6 ماه گذشته، تحت درمان یا بستری بوده باشند؛ سابقه سوءمصرف مواد (به دلیل تداخل با روند جلسات درمان)؛ ابتلا به سایر اختلالات روانی به غیر از اختلالات طیف وسواس، بر اساس مصاحبه SCID-5-RV؛ غیبت از درمان در سه جلسه پیاپی
گروه‌های مداخله
گروه 1- مداخله تلفیقی درمان وسواس و زوج درمانی ACT گروه 2- مداخله زوج درمانی ACT گروه 3- مداخله ACT برای اختلال OCD
متغیرهای پیامد اصلی
وسواس؛ انعطاف‌پذیری روان‌شناختی؛ رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131128015577N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا قمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3627 0702
آدرس ایمیل
ghomian_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارآمدی پروتکل تلفیقی OCD و زوج‌درمانی ACT در مبتلایان به اختلال وسواسی‌جبری ارتباطی (ROCD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی پروتکل ACT در مبتلایان به وسواس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن (زن یا مرد) تشخیص OCD تشخیص ROCD (نمره‌ی بالاتر از یک انحراف معیار مقیاس‌های اصلاح‌شده‌ی ROCI و PROCSI) گذشت حداقل 6 ماه از ازدواج زوجین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در 6 ماه گذشته، تحت درمان یا بستری بوده باشند سابقه سوءمصرف مواد (به دلیل تداخل با روند جلسات درمان) ابتلا به سایر اختلالات روانی به غیر از اختلالات طیف وسواس، بر اساس مصاحبه SCID-5-RV غیبت از درمان در سه جلسه پیاپی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
حجم نمونه تحقق یافته: **6**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده با کمک قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از انواع مداخلات این مطالعه اطلاعی نداشتند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی پروتکل تلفیقی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) برای اختلال OCD و زوج درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1397.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسی جبری ارتباطی
کد ICD-10
F42.2
توصیف کد ICD-10
Compulsion mixed with obsessional thoughts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری روان‌شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در خط پایه؛ سه بار در حین درمان؛ دو بار در دوره پیگیری (دو هفته و چهارهفته پس از درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه پذیرش و عمل- نسخه دوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال وسواسی جبری ارتباطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در خط پایه؛ سه بار در حین درمان؛ دو بار در دوره پیگیری (دو هفته و چهارهفته پس از درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی جبری ارتباطی؛ مقیاس وسواسی جبری متمرکز بر همسر

2

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در خط پایه؛ سه بار در حین درمان؛ دو بار در دوره پیگیری (دو هفته و چهارهفته پس از درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله تلفیقی درمان وسواس و زوج درمانی ACT : این مداخله، محتوی 20 جلسه است که خلاصه‌ی جلسات آن به این شرح است: جلسات 1-4: دو جلسه درمان OCD (ارزیابی وسواس و معرفی ساختار درمان، ناامیدی خلاقانه) و دو جلسه زوج‌درمانی (ارزیابی زوجین و معرفی جهت‌گیری زوج‌درمانی ACT)؛ جلسات 5 و 6: یک جلسه درمان وسواس (ادامه‌ی کار با ناامیدی خلاقانه) و یک جلسه زوج‌درمانی (ناامیدی سازنده)؛ جلسات 7-9: دو جلسه درمان وسواس (تفهیم کنترل و پذیرش، ذهن‌آگاهی) و یک جلسه زوج‌درمانی (آموزش ذهن‌آگاهی و پذیرش)؛ جلسات 10-13: دو جلسه درمان وسواس (معرفی خود به عنوان بافتار و همجوشی‌زدایی) و دو جلسه زوج‌درمانی

(همجوشی‌زدایی و مشاهده‌ی افکار)؛ جلسات 14-20: سه جلسه درمان وسواس (تمرکز بر ارزشمندی و بررسی موانع ارزشمندی‌ها، عمل متعهدانه) و چهار جلسه زوج‌درمانی (تمرکز بر ارزشمندی و بررسی موانع ارزشمندی‌ها، عمل متعهدانه و خود به عنوان بافت(.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله زوج درمانی ACT: تعداد جلسات این مداخله، 10 جلسه می‌باشد. خلاصه‌ی جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بدین شرح است: جلسه اول: آشنایی با زوجین و ارائه جهت‌گیری درمان ACT؛ جلسه دوم: ارزیابی انفرادی؛ جلسه سوم: ناامیدی خلاقانه، بررسی گزینه‌ها و اینکه چه موضوعاتی قابل کنترل و غیرقابل کنترل هستند؛ جلسه چهارم: آموزش ذهن‌آگاهی و پذیرش؛ جلسه پنجم: گسستگی شناختی، بررسی موانع توجه به افکار، برچسب‌زدن به افکار و فاصله گرفتن از افکار؛ جلسه ششم: مشاهده‌ی افکار؛ جلسه هفتم: انتخاب جهت‌گیری‌های ارزشمند؛ جلسه هشتم: بررسی موانع زندگی ارزشمند؛ جلسه نهم: تشریح خود به عنوان بافت در ارتباطات؛ جلسه دهم: عمل متعهدانه، پایان درمان و پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله ACT برای اختلال OCD: این مداخله محتوی 10 جلسه درمان ACT اختلال OCD می‌باشد. در هر جلسه ابتدا واکنش‌های مراجع به جلسه قبل بررسی می‌شود، موضوع جدید مطرح می‌شود، تکلیف جدید تعیین و روی تعهد رفتاری توافق می‌شود. ابتدا با استفاده از استعاره "دو کوه" نوع رابطه درمانی تصریح می‌شود. سپس درمان با جمع آوری اطلاعات مربوط به افکار و اعمال وسواسی مراجع آغاز می‌شود. تفاوت بین افکار و اعمال وسواسی مطرح و به مراجع نشان داده می‌شود که چگونه یکی بدون دیگری رخ می‌دهد اما در زندگی مراجع آن‌ها معمولا با هم رخ می‌دهند. سپس از مراجع سوال می‌شود تاکنون برای کاهش فکر وسواسی چه کارهایی انجام داده است، کدام موثر بوده و کدام موثر نبوده است. این نشان می‌دهد که تنها راه خلاصی از فکر وسواسی انجام عمل وسواسی است، اما اثر آن فقط برای دوره زمانی کوتاهی است. استعاره "چاه وسواس" و "طناب‌کشی هیولا" برای تصریح اثربخش نبودن نهایی تلاش‌های فرد برای کنترل فکر وسواسی استفاده شد. کارکرد این استعاره‌ها کاهش تمرکز مراجع بر کاهش فکر وسواسی و آگاه‌شدن از دشواری کنترل آن بود، چیزی که در ACT درماندگی خلاق نامیده می‌شود. جلسات 3 و 4 و 5 به این موضوع می‌پردازد که چگونه تلاش برای کنترل فکر وسواسی به جای این که راه حل باشد، مساله است. هدف تمرینات این جلسات تصریح محدودیت‌های کنترل، هنگام اتفاق افتادن رویدادهای درونی بود. جلسات 6 و 7 و 8 بر تغییر کارکرد روان‌شناختی فکر وسواسی از چیزی که تهدیدکننده است به صرفا یک رویداد کلامی دیگر تمرکز داشت. این جلسات شامل تمرینات گسلش، ارتباط با زمان حال یا تمرینات ذهن‌آگاهی و کار روی خود به عنوان زمینه می‌شود. در جلسه آخر (9 و 10) شامل بحث‌هایی در مورد ارزش‌های مراجع و تعهدات رفتاری افزایش‌یافته برای دنبال‌کردن آن ارزش‌ها بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیان

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417414418

تلفن

+98 21 5121 2421

ایمیل

publicrel@ut.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیانج

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1920

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 82880

ایمیل

pres@modares.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱
تلفن
+98 21 7510 4473
ایمیل
soheila_ghomian@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8800 5522
ایمیل
info@shahed.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان حافظ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۱۶۳۴۳۱۱
تلفن
+98 21 9149 6695
ایمیل
info@aut.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه صنعتی شریف
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، دانشگاه صنعتی شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۵۸۸۸۹۶۹۴
تلفن
+98 21 3126 6601
ایمیل
prm@sharif.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مفتح، نرسیده به انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۱۱۱۵۷۱۹
تلفن
+98 21 9220 8832
ایمیل
info@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
Soheila_Ghomian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
Soheila_Ghomian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
Soheila_Ghomian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج این پژوهش در قالب مقاله ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدودا یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین حوزه روانشناسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی مد نظر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سهیلا قمیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات