

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی و مقایسه اثربخشی درمان ACT و دارو درمانی بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امراه ابراهیمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8818 3625 31 98+  
آدرس ایمیل  
a\_brahim@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-06-07, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان ACT و دارو درمانی بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان ACT در بیماران مبتلا به وسواس-اجبار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان دارویی (SSRIS) بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

#### طراحی

طرح مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و یکسو کور، تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کلینیک فوق تخصصی اختلالات وسواس-اجبار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. بیماران ابتدا توسط روانپزشک تشخیص قطعی اختلال وسواس اجبار می گیرند، سپس ملاک های ورود به مطالعه چک می شود، بیماران واجد شرایط توسط فردی غیر از درمانگران بصورت تصادفی به گروه یک و دو اختصاص می یابند... پیش آزمون و پس آزمون توسط یک روانشناس غیر از درمانگر و بی اطلاع از نوع گروه های آزمایش و کنترل انجامی می شود. مداخله ACT توسط روانشناس در گروه 1 و تجویز دارو توسط روان پزشک روی گروه 2 انجام می گیرد. درمانگران و ارزیابان از کار هم آگاه نیستند. تحلیلگر آماری هم گروه ها را به 1 و 2 می شناسد و از نوع مطالعه آگاه نیست.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. تشخیص اختلال وسواس جبری بر اساس معیارهای DSM-5 2. سنی 18 تا 65 سال 3. حداقل تحصیلات سوم راهنمایی 4. امضای رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: 1. وجود پسیکوز' اختلال دو قطبی یا عقب ماندگی ذهنی 2. وجود افکار جدی خود کشی

#### گروه های مداخله

گروه اول روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) را توسط روانشناس دریافت می کند. گروه دوم درمان دارویی روتین بیماران مبتلا به وسواس-اجبار SSRIS را طبق پروتکل دریافت توسط استاد روان پزشکی دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت علائم وسواس-اجبار، افزایش کیفیت زندگی، کاهش علائم افسردگی، اضطراب و آشفتگی (تنش)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110815007339N3

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به OCD مطابق معیارهای DSM-5، سن بین 18 تا 65 سال رضایت از مشارکت در تحقیق، بدون درمانهای خاص جسمی و روانشناختی در 30 روز قبل از شرکت در مطالعه،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** وجود پسیکوز، اختلال دو قطبی یا عقب ماندگی ذهنی وجود افکار جدی خودکشی بی سواد مطلق

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط فردی غیر از تیم درمان انجام می شود. بیماران واجد شرایط بصورت فردی به یکی از گروه های الف، ب و ج بطور تصادفی مذکور تخصیص می یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده ها و درمانگران نسبت به اینکه کدام روش دیگر و روی کدام بیمار انجام می شود بی اطلاع هستند. ارزیابان در چند نوبت بدون اطلاع از نوع درمان ارزیابی می کنند.

## 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 پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت،

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

8173955174

## تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال وسواس-اجبار

## کد ICD-10

F42

## توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی، شدت علائم وسواس-اجبار، شدت علائم افسردگی،

اضطراب، استرس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پس از پایان مطالعه، و سه ماه بعد (پیگیری سه ماه)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه های معتبر: کیفیت زندگی، شدت علائم . پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: پروتکل استاندارد درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) که توسط استیون هیز ارائه شده است را دریافت می کند. درمان در 8 جلسه 90 دقیقه ای و هفته ای دو جلسه ارائه می شود. قبل و بعد و در پیگیری 3 ماه بعد ارزیابی صورت می گیرد.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمان دارویی (SSRIs) را مطابق با الگوی استاندارد و روتین که برای بیماران مبتلا به وسواس - اجبار تجویز می شود دریافت می کنند. دارو توسط روانپزشک با لاین تحقیقاتی وسواس-اجبار طبق ارزیابی از بیمار تجویز می گردد. دوز دارو برحسب بیمار و ارزیابی پزشک تعیین می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امراله ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی غربی، وریشتی، مجتمع نیلوفر  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8173955174  
**تلفن**  
 8818 3625 31 98+  
**ایمیل**  
 a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک فوق تخصصی وسواس-اجبار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امراله ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی غربی، مرکز تحقیقات روان تنی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8173948763  
**تلفن**  
 9966 3628 31 98+  
**فکس**  
 9966 3628 31 98+  
**ایمیل**  
 psrc@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /https://psrc.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امراله ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار روانشناسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی غربی، وریشتی، مجتمع نیلوفر  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8173955174  
**تلفن**  
 8818 3625 31 98+  
**ایمیل**  
 a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Vice chancellor for research, Isfahan University of  
 Medical Sciences  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 73461-81746  
**تلفن**  
 0042 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
 پژوهشی  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امراله ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشیار روانشناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان  
خیابان شریعتی غربیفوریشتی، مجتمع نیلوفر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173955174

تلفن

8818 3625 31 98+

ایمیل

a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

توجیهی برای انتشار داده‌های خام وجود ندارد. نتایج کارآزمایی در قالب

مقاله منتشر می‌شود

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تحلیل داده‌ها در قالب گزارش پایان طرح و مقاله علمی منتشر می‌شود

شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار در مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه سلامت دانشگاه

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

است

تهیه مقاله علمی

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

به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس مستقیم

سایر توضیحات