پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی ومقایسه اثربخشی درمانACT و دارو درمانی بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کلنیک 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 بصورتصادفی 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 1و2 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امراله ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 8818

آدرس ایمیل

a_ebrahimi@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 ومقایسه اثربخشی درمانACT و دارو درمانی بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمانACTدر بیماران مبتلا به وسواس-اجبار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به OCDمطابق معیارهای5 -DSM ، 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 خودکش بی سوادی 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 سویه 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 ارزابی 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 مداخله1:پروتکل استاندارد درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) که توسط استیون هیز ارائه شده است را دریافت می کند. درمان در 8جلسه 90 دقیقه ای و هفته ای دوجلسه ارائه می شود. قبل و بعد و در پیگیری3 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک 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
۸۱۷۳۹۴۸۷۶۳
تلفن
+98 31 3628 9966
فکس
+98 31 3628 9966
ایمیل
psrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://psrc.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0042
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
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 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، ورپشتی، مجتمع نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955174
تلفن
+98 31 3625 8818
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

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، ورپشتی، مجتمع نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955174
تلفن
+98 31 3625 8818
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 غربیفورپشتی، مجتمع نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955174
تلفن
+98 31 3625 8818
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 داده های خام وجود ندارد. نتایج کارآزمایی در قالب مقاله منتشر می شود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تحلیل داد ها در قالب گزارش پایان طرح و مقاله علمی منتشر می 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