

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

اثربخشی روش درمانی سایکودراما بر کاهش علائم اختلال وسواس-اجبار، خشم و احساس گناه در بیماران مبتلا به اختلال وسواس-اجبار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین اثربخشی روش درمانی سایکودراما بر کاهش علائم اختلال وسواس-اجبار، خشم و احساس گناه در بیماران مبتلا به اختلال وسواس-اجبار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه موازی بدون کور سازی تک مرکزی است. نمونه گیری به روش تصادفی بود. نمونه های تحقیق 24 نفر بودند که با استفاده از بلوک تصادفی به دو گروه آزمایش (12 بیمار) و کنترل (12 بیمار) اختصاص یافتند. افراد حاضر شرایط با استفاده از نرم-افزار کامپیوتری Randomizer و به روش بلوک-بندی تصادفی با سایز بلوک-های 4 و 6 تایی با تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات در طول مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه در کلینیک نیک آوبین شهر اصفهان برگزار شدند. قبل از انجام مداخله، یک جلسه معارفه با افراد گروه آزمایش برگزار شد که طی آن افراد گروه آزمایش آگاهی های لازم را دریافت کردند و رضایت آنان جلب و دریافت شد، همچنین هنجارهای مربوط به گروه درمانی پایه ریزی شد و به اطلاع اعضا گروه رسید. طول مدت هر جلسه به صورت باز و از صبح تا بعد از ظهر بود. به طوریکه هر کدام از 12 نفر اعضای نمونه، در نقش بازیگر نقش اول یا پروتاگونیست ظاهر می شدند و تکنیک ها برای آنان مورد استفاده قرار می گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 35 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، مبتلا نبودن به اختلالات شخصیت، مبتلا نبودن به اعتیاد

گروه های مداخله

هر دو گروه فلوکستین دریافت می کردند، و گروه آزمایش غیر از دارو در جلسات سایکودراما شرکت می کردند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال وسواس-اجبار، خشم و احساس گناه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200414047068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-31، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملینا شیرانی بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7795 3220 31 98+

آدرس ایمیل

melinashirani4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-12، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20، ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-12، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-20، ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-27، ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روش درمانی سایکودراما بر کاهش علائم اختلال وسواس-اجبار، خشم و احساس گناه در بیماران مبتلا به اختلال وسواس-اجبار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سایکودراما بر وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن OCD حداقل مدرک تحصیلی دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد اختلالات شخصیت غیبت بیش از دو جلسه

اختلال روانی وسواس -اجبار
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اختلال وسواس -اجبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس فکری -عملی مادزلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشم در بیماران مبتلا به اختلال وسواس -اجبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه خشم نواکو

2

شرح متغیر پیامد
احساس گناه در بیماران مبتلا به اختلال وسواس -اجبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گناه آیزنک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 نفر بیماران مبتلا به اختلال وسواس -اجبار تحت درمان با فلوکستین که به مدت یک ماه (12 جلسه) در جلسات گروهی سایکودراما شرکت می‌کنند. قبل و بعد از انجام مداخله از پرسشنامه وسواس مادزلی، فرم کوتاه مقیاس خشم نواکو و پرسشنامه گناه آیزنک استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 نفر از بیماران مبتلا به اختلال وسواس -اجبار که داروی فلوکستین دریافت می‌کنند و در جلسات درمانی سایکودراما شرکت نمی‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شیراز
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71987-74731

تاریخ تایید

2020-05-11, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملینا شیرانی بیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

7795 3220 31 98+

ایمیل

melinashirani4@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان شناسی و مشاوره نیک آوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سلطانی زاده

آدرس خیابان

اصفهان . خیابان محتشم کاشانی . کلینیک روان شناسی و مشاوره

نیک آوین

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8136653963

تلفن

7795 3220 31 98+

ایمیل

melinashirani4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملینا شیرانی بیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

7795 3220 31 98+

ایمیل

melinashirani4@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملینا شیرانی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

0041 3641 71 98+

ایمیل

melinashirani4@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملینا شیرانی بیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز . کیلومتر 5 جاده شیراز . دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
7795 3220 31 98+
ایمیل
melinashirani4@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده‌ها و مستندات تنها برای تکرار تحقیق انجام شده در
جوامع و نمونه‌های دیگر و مقایسه نتایج آن با تحقیق انجام شده مجاز
است.

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

تماس با پست الکترونیکی نویسنده مسئول تحقیق :
Melinashirani4@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست از طریق ایمیل و سپس توضیحات درخواست کننده در
مورد هویت خود به عنوان فردی که در یکی از موسسات دانشگاهی و
علمی شاغل است . و در نهایت ارائه مستندات مدت زمان 3 ماه به
طول می‌انجامد.

سایر توضیحات