پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 حائز 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 آوین شهر اصفهان برگزار شدند .قبل از انجام مداخله ، یک جلسه معارفه با افراد گروه آزمایش برگزار شدکه طی آن افراد گروه آزمایش آگاهی های لازم را دریافت کردندو رضایت آنان جلب و دریافت شد، همچنین هنجارهای مربوط به گروه درمانی پایه ریزی شدو 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

گروه‌های 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: **2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3220 7795

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی بود.افراد حائز 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.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل ، دارای گروه موازی که در یک مرکز انجام شده است.

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, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHIRAZ.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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 (12جلسه) در جلسات گروهی سایکودراما شرکت می کنند. 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 می کنند و در جلسات درمانی سایکودراما شرکت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3220 7795
ایمیل
melinashirani4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3641 0041
ایمیل
melinashirani4@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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 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
+98 31 3220 7795
ایمیل
melinashirani4@gmail.com

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
+98 31 3220 7795
ایمیل
melinashirani4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3220 7795

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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 داده ها و مستندات تنها برای تکرار تحقیق انجام شده در جوامع و نمونه های 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 در خواست 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 می انجامد.

سایر توضیحات