پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری بر علایم وسواس، علایم افسردگی، انعطاف پذیری شناختی و حافظه کاری افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری بر علایم وسواس، علایم افسردگی، انعطاف پذیری شناختی و حافظه کاری افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

طراحی
کارازمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله با گروه های موازی بر روی 30 بیمار که بصورت تصادفی بین 2 گروه 15 نفره توزیع شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری که به کلنیک روان پزشکی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشی زنجان مراجعه خواهند کرد تعداد 30 بیمار انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بعد از کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، مقیاس وسواس فکری عملی ییل براون، مقیاس افسردگی همیلتون، سیاهه انعطاف پذیری شناختی، آزمون N-back ارائه می شود. بعد از اجرا و اتمام مداخله درمانی، پرسشنامه ها و آزمون های ارزیابی در قالب پس آزمون و پیگیری یک ماهه تکرار خواهد شد. ارزیابی بیماران را فرد دیگری به غیر از درمانگر انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دارا بودن معیار های کامل تشخیصی اختلال وسواس فکری عملی بر اساس دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی؛ عدم دریافت درمان های روانشناختی قبلی؛ عدم دریافت قبلی مداخلات تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه و نورو فیدبک. معیار خروج: اختلال شخصیت؛ اختلالات سایکوتیک؛ سابقه تشنج و صرع؛ وجود شیء الکتریکی یا فلزی در بدن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: CBT – (درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در 18-20 جلسه (هر جلسه حدود 45-90 دقیقه به صورت دوبار در هفته) اجرا می شود؛ گروه مداخله2: هر فرد تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای با فرکانس 1 هرتز ، بر روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی راست دریافت می کنند. جلسات پنج بار در هفته و طی دو هفته اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
علایم اختلال وسواس فکری-عملی، علایم افسردگی، انعطاف پذیری شناختی و حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200805048316N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش فاضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 5256
آدرس ایمیل
fazeliarash@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری بر علایم وسواس، علایم افسردگی، انعطاف پذیری شناختی و حافظه کاری افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای و درمان شناختی رفتاری در بهبود افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن معیار های کامل تشخیصی وسواس فکری-عملی به تشخیص روانپزشک و روانشناس بر اساس DSM-5 مدرک تحصیلی سوم راهنمایی امضای رضایت نامه کتبی عدم دریافت درمان های روانشناختی قبلی عدم دریافت قبلی مداخلات جریان مستقیم از روی جمجمه و نورو فیدبک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود خطر خودکشی داشتن اختلال شخصیت داشتن اختلالات سایکوتیک داشتن سابقه تشنج و صرع وجود شیء الکتریکی یا فلزی در بدن داشتن اختلال دو قطبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا به هر نمونه یک کد اختصاصی داده میشود ، سپس هر کد بر روی یک تکه کاغذ نوشته شده و کاغذها در ظرفی ریخته میشوند. به تعداد حجم نمونه هر گروه، قرعه کشی انجام شده و تعدادی کاغذ به صورت رندوم خارج میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 زنجان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156-13191
تاریخ تایید
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وسواس فکری-عملی
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس فکری-عملی ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون N-Back

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:درمان شناختی- رفتاری 18-20 جلسه (هر جلسه حدود 45-90 دقیقه، دوبار در هفته) طبق پروتکل (لیهی، 2012) اجرا می شود؛ جلسات 1-2: تعیین مشکلات فعلی بیمار، بررسی تمام علایم؛ تعیین وسواس های فکری و عملی؛ تعیین رفتارهای اجتنابی؛ ارزیابی پیامد های هراس آور؛ تعیین محرک های درونی و بیرونی برانگیزاننده افکار وسواسی؛ تعیین نقص در عملکرد اجتماعی، تحصیلی و شغلی؛ آگاه کردن بیمار از تشخیص و اراده اطلاعات کلی درباره اختلال وسواس فکری عملی؛ آموزش به بیمار درباره گزینه های درمانی، از جمله دارو درمانی؛ جلسات 3-4: ارزیابی تکلیف خانگی؛ مرور کلیه وسواس های فکری، عملی و موقعیت های اجتنابی؛ ارزیابی انگیزه بیمار برای درمان؛ ایجاد انگیزه؛ توصیف مفهوم پردازی شناختی رفتاری درباره اختلال وسواس فکری- عملی و درمان شناختی رفتاری؛ اخذ تعهد بیمار نسبت به فرآیند درمان؛ معرفی مدل شناختی؛ شناسایی افکار خودآیند، اضطراب ناشی از وسواس فکری، وسواس های عملی و موقعیت های برانگیزاننده آنها؛ ارزیابی افکار خودآیند؛ جلسات5-6: ارزیابی و بررسی تکالیف خانگی؛ اجرای مجدد پرسشنامه های خودسنجی برای ارزیابی خلق و پیشرفت درمان؛ عادی سازی افکار مزاحم؛ ارزیابی صحت افکار خودآیند؛ کمک به بیمار برای طراحی آزمایش های رفتاری؛ جلسات7-10: ادامه اصلاح افکار خودآیند، مفروضه های ناکارآمد؛ ادامه کمک به بیمار برای طراحی آزمایش های رفتاری؛ کمک به بیمار برای تکمیل سلسله مراتب مواجهه؛ برنامه ریزی جلسات آغازین مواجهه؛ اجرای مواجهه برای اولین مورد سلسله مراتب وسواس های فکری و موقعیت های اجتنابی؛ آموزش به تعویق انداختن، آهسته انجام دادن و تغییر تعداد تکرارها در ارتباط با آیین مندی ها؛ جلسات 11-16: بررسی و چالش با هرگونه افکار مرتبط با اجتناب از مواجهه؛ بررسی و چالش با هرگونه افکار مرتبط با عود آیین مندی؛ ادامه مواجهه با حرکت به سمت موارد بالاتر سلسله مراتب وسواس فکری و موقعیت های اجتنابی؛ ادامه کمک به بیمار برای توقف آیین مندی ها؛ بررسی هرگونه بازگشت در جلوگیری از پاسخ؛ جلسات 17-20: تصمیم گیری برای کاهش تدریجی جلسات درمانی بر اساس میزان دست یابی به اهداف تعیین شده؛ بررسی پیشرفت در شناسایی و اصلاح و اصلاح افکار؛ بررسی هرگونه مشکلات زندگی مرتبط با اختلال وسواس فکری- عملی یا بهبود بیمار؛ اطمینان از اجرای مواجهه برای بالاترین مورد از سلسله مراتب؛ نظارت بر هرگونه بازگشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: هر فرد تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای(rTMS) با فرکانس 1 هرتز ، چهار کوشش در هر جلسه و هر بار 500 پالس بر روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی راست(rDLPFC) دریافت می کنند. و در مجموع 2000 پالس در هر جلسه دریافت می کنند.جلسات پنج بار در هفته و طی دو هفته اجرا خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ارک؛ بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۱۵۷۸۸-۴۵۱۳۶

تلفن

+98 24 3354 4001

فکس

+98 24 3354 2403

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=29

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

+98 24 3342 0651

فکس

+98 24 3354 2403

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=1

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ, خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 2403
ایمیل
mohsendadashi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آرش فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788-45136
تلفن
+98 24 3354 2403
ایمیل
fazeliarash@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آرش فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ, خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788-45136
تلفن
+98 24 3354 2403
ایمیل
fazeliarash@zums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت SPSS قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر محسن داداشی، موبایل: 09127433559 بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، آرش فاضلی، موبایل: 09178661215
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد
سایر توضیحات