

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و اجرای بسته روان درمانی معنوی برای درمان مراجعان با اختلال وسواس فکری عملی، و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، طراحی یک بسته مداخله ای روان درمانی معنوی برای مراجعان دچار اختلال وسواس فکری عملی و بررسی روایی آن است. همچنین یک کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف مقایسه اثربخشی روان درمانی معنوی با درمان شناختی رفتاری برای مراجعان دچار OCD اجرا می شود.

طراحی

ابتدا بسته روان درمانی معنوی برای افراد مبتلا به OCD طراحی می شود، سپس روایی صوری و محتوایی آن با استفاده از روش بحث گروهی متمرکز با متخصصان ارزیابی می شود. 30 مراجع دچار اختلال وسواس فکری عملی به صورت تصادفی به دو برنامه مداخله (روان درمانی معنوی، درمان شناختی رفتاری) تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی برای مقایسه دو روش مداخله روان درمانی معنوی و درمان شناختی رفتاری برای مراجعان دچار OCD انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: سن آزمودنی بین 18 تا 60 سال. دریافت تشخیص اختلال وسواسی فکری عملی بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM-V توسط روانپزشک. نداشتن اختلالات همراه. اختلالات سیستمیک شامل بیماریهای قلبی عروقی نداشته باشد. داروی اعصاب و روان در طول 1 ماه اخیر مصرف نکرده باشد. مواد مخدر یا الکل در طول 1 ماه گذشته مصرف نکرده باشد. اقدام به خودکشی نکرده باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. شرایط عدم ورود عبارتند از: عدم دریافت تشخیص اختلال OCD توسط. سن آزمودنی کمتر از 18 یا بیشتر از 60 سال. داشتن اختلالات همراه. داشتن اختلالات سیستمیک. مصرف داروی اعصاب و روان در طی یک ماه اخیر. مصرف مواد مخدر یا الکل در طی یک ماه اخیر. داشتن سابقه اقدام به خودکشی. بی سواد باشد.

گروه های مداخله

دو برنامه مداخله روان درمانی معنوی و درمان شناختی رفتاری هریک به صورت تصادفی برای 15 مراجع مبتلا به OCD اجرا می شود و نتایج آن با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال وسواس فکری-عملی؛ نمرات آمیختگی فکر-عمل؛ نمرات باورهای وسواسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120225009127N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سلیمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

marysal1981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اجرای بسته روان درمانی معنوی برای درمان مراجعان با اختلال وسواس فکری عملی، و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی بسته روان درمانی معنوی برای درمان مراجعان مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی، و مقایسه اثر آن با درمان شناختی رفتاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن آزمودنی بین 18 تا 60 سال. 2. دریافت تشخیص اختلال وسواسی فکری عملی بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM-V توسط روانپزشک. 3. نداشتن اختلالات همراه مانند اختلالات دو قطبی، سایکوز، اختلال فراگیر رشد، عقب ماندگی ذهنی، و سوء مصرف مواد مخدر. 4. اختلالات سیستمیک شامل بیماریهای قلبی عروقی نداشته باشد. 5. داروی اعصاب و روان در طول 1 ماه اخیر مصرف نکرده باشد. 6. مواد مخدر یا الکل در طول 1 ماه گذشته مصرف نکرده باشد. 7. اقدام به خودکشی نکرده باشد. 8. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم دریافت تشخیص اختلال OCD توسط روانپزشک. 2. سن آزمودنی کمتر از 18 یا بیشتر از 60 سال. 3. داشتن اختلالات همراه. 4. داشتن اختلالات سیستمیک. 5. مصرف داروی اعصاب و روان در طی یک ماه اخیر. 6. مصرف مواد مخدر یا الکل در طی یک ماه اخیر. 7. داشتن سابقه اقدام به خودکشی. 8. بی سواد باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام می شود. پنهان سازی استفاده نمی شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تاریخ تأیید

2020-11-21, 1399/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال وسواس فکری-عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری-عملی یل براون

2

شرح متغیر پیامد

نمرات آمیختگی فکر-عمل اخلاقی، آمیختگی فکر-عمل احتمال برای

دیگران، آمیختگی فکر-عمل احتمال برای خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آمیختگی فکر-عمل

3

شرح متغیر پیامد

نمرات احساس مسئولیت/ارزیابی بیش از حد خطر، کمال گرایی/

ناتوانی در تحمل عدم قطعیت، اهمیت/کنترل افکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای وسواسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، ابتدا بسته روان درمانی معنوی برای افراد مبتلا به OCD طراحی می شود، سپس روایی صوری و محتوایی آن با استفاده از روش بحث گروهی متمرکز با متخصصان ارزیابی می شود. 30 مراجع دچار اختلال وسواس فکری عملی به صورت تصادفی به دو برنامه مداخله (روان درمانی معنوی، درمان شناختی رفتاری) تخصیص داده می شوند. بسته روان درمانی معنوی در قالب 12 جلسه گروهی 90 دقیقه ای، هر هفته دو جلسه، برای گروه آزمایش که شامل 15 مراجع دچار اختلال وسواس فکری عملی است، توسط روان درمانگر معنوی آشنا و مسلط به اجرای بسته روان درمانی معنوی، ارائه می شود. جلسات روان درمانی معنوی عبارتند از: آشنایی با چارچوب درمان و تحلیل وسواس. واقعیت‌گزینی و تحلیل باورهای وسواسی. مسوولیت‌پذیری. انعطاف‌پذیری و ترک عادت‌ها. هدف گذاری. بخشش. عشق به خود. عشق به دیگران، کار و تعلقات. اعتقاد به وجود مقدس. آگاهی معنوی، اعتقاد به دگرگونی و تغییر وسواس‌های مذهبی. آماده سازی برای پایان و پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 مراجع دچار اختلال وسواس فکری عملی به صورت تصادفی به دو برنامه مداخله (روان درمانی معنوی، درمان شناختی رفتاری) تخصیص داده می شوند. پروتکل درمان شناختی رفتاری برای 15 مراجع دچار اختلال وسواس فکری عملی در قالب 12 جلسه گروهی 90 دقیقه ای، هر هفته دو جلسه، توسط روان درمانگر مسلط به اجرای درمان شناختی رفتاری، ارائه می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی، بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم سلمانیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

marysal1981@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

#/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سلمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

m-salmanian@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سلمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات

روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

m-salmanian@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سلمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات

روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

m-salmanian@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد