

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری با استفاده از واقعیت مجازی مواجهه و جلوگیری از پاسخ و درمان شناختی رفتاری در بزرگسالان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/ شستشو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ساخت واقعیت مجازی درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ
برای بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی نوع آلودگی/
شستشو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی ،
یکسویه کور ، تصادفی شده، بروی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از
جدول تصادفی سازی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی نوع
آلودگی/شستشو که در سال 1400 به درمانگاه دانشکده علوم رفتاری
و سلامت روان مراجعه می کنند، با توجه به ملاک های ورود و خروج از
پژوهش، 36 نفر انتخاب و به گروه ها کنترل و آزمایشی اختصاص
خواهند یافت. درمان شناختی رفتاری در درمانگاه دانشکده علوم
رفتاری و سلامت روان اجرا خواهد شد. درمان شناختی رفتاری با
استفاده از واقعیت مجازی مواجهه و جلوگیری از پاسخ در مرکز رشد
این دانشکده اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود بزرگسالان مبتلا به وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/
شستشو با درجه شدت خفیف، متوسط و شدید شرط عدم ورود
ملاک های تشخیصی وسواس فکری-عملی از نوع غیر آلودگی/ شستشو

گروه های مداخله

در گروه کنترل و آزمایش ، از پروتکل 12 جلسه ای درمان شناختی
رفتاری رابرت لیهی و استفان هالند استفاده خواهد شد. در گروه کنترل
از مواجهه واقعی و تجسمی و در گروه آزمایش از مواجهه واقعیت
مجازی استفاده خواهد شد. قبل از شروع جلسات درمان، شرکت
کنندگان پرسشنامه های افسردگی بک، اضطراب بک، باورهای
وسواسی 44 سوالی و مقیاس وسواس جبری پیل-براون را به عنوان
پیش آزمون تکمیل خواهند کرد. پس از اتمام جلسات مجدداً شرکت
کنندگان پرسشنامه های فوق الذکر را تکمیل میکنند. 3 ماه بعد به
عنوان پیگیری مجدداً آنها پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وسواس های فکری و عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه جواهری رنایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 6655 21 98+

آدرس ایمیل

javaherirenani.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری با استفاده از واقعیت مجازی

مواجهه و جلوگیری از پاسخ و درمان شناختی رفتاری در بزرگسالان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/ شستشو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری شامل واقعیت مجازی و درمان شناختی رفتاری بر وسواس آلودگی/ شستشو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/ شستشو با درجه شدت خفیف، متوسط و شدید بر اساس DSM-5 حداقل تحصیلا دیپلم سن 18-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانپریشی از جمله اختلالات روانپریشی، اختلال مصرف مواد و اختلال دو قطبی ابتلا به بیماری عصبی، نورولوژیکی و هرگونه سابقه تشنج ابتلا به اختلالات شدید شخصیت از جمله اختلال شخصیت پارانوئید، اسکیزوئید، اسکیزوتایپال، مرزی، ضداجتماع، خودشیفته ملاک‌های تشخیصی وسواس فکری-عملی از نوع غیر آلودگی/ شستشو از جمله نظم و ترتیب، تقارن، وارسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده میشود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این پژوهش بلوک های 4 تایی خواهیم داشت. جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار اکسل استفاده شد. همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می گردد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند. تحلیلگر آماری نسبت به پژوهش کور می باشد تا تحلیل داده ها بدون سوگیری انجام شود

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.595

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

شدت علائم و نشانه ها در مبتلایان به اختلال وسواس فکری و عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ما پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری عملی ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ما پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای وسواسی 44 سوالی

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی ناتوانی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری با استفاده از واقعیت مجازی مواجهه و جلوگیری از پاسخ: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند و سپس وارد مرحله آموزش می‌شوند تا به حرکت کردن در محیط مجازی عادت کنند. در این مرحله، آنها با یک محیط طبیعی در اتاق نشیمن مواجه می‌شوند و تعدادی تکلیف انجام می‌دهند از جمله بررسی اتاق برای چند دقیقه، روشن کردن تلویزیون، جابجا کردن اشیای درون قفسه‌ها. سپس وارد مرحله آزمایش می‌شوند. این مرحله 12 جلسه می‌باشد. جلسات درمان انفرادی به صورت هفتگی برگزار می‌شود. هر جلسه شامل بحث درباره تکلیف هفته قبل و خودنگری وسواس های فکری- عملی، بازسازی شناختی افکار ناسازگار به مدت 20 دقیقه و مواجهه و جلوگیری از پاسخ با استفاده از واقعیت مجازی به مدت 25 الی 45 دقیقه می‌باشد. سپس تکلیف هفته آینده که شامل مرور مطالب آموزشی، خودنگری مشخص خواهد شد. دو جلسه اول متمرکز بر مفهوم پردازی موردی و معرفی طرح درمان است. جلسه 12 به پیشگیری از عود اختصاص داده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 3 ماه شرکت کنندگان مجدداً پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شناختی-رفتاری: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند. سپس 12 جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت میکنند. جلسات درمان انفرادی به صورت هفتگی برگزار می‌شود. هر جلسه شامل بحث

درباره تکلیف هفته قبل و خودنگری وسواس های فکری- عملی، بازسازی شناختی افکار ناسازگار به مدت 20 دقیقه و مواجهه و جلوگیری از پاسخ زنده یا تجسمی استفاده خواهد شد. سپس تکلیف هفته آینده که شامل مرور مطالب آموزشی، خودنگری مشخص خواهد شد. دو جلسه اول متمرکز بر مفهوم پردازی موردی و معرفی طرح درمان است. جلسه 12 به پیشگیری از عود اختصاص داده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری، پس از 3 ماه شرکت کنندگان مجدداً پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه جواهری رنایی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://tip.iums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://vcr.iums.ac.ir/fa?sid=22>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

razieh.javaheri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

راضیه جواهری رنایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

razieh.javaheri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

راضیه جواهری رنایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

razieh.javaheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

راضیه جواهری رنایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی