پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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 ازمطالعه
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 می‌کنند، با توجه به ملاک‌های 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 ملاک‌های تشخیصی وسواس فکری-عملی از نوع غیر آلودگی/ شستشو

گروه‌های 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 واقعت 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 ییل-براون را به عنوان پش آزمون تکمیل خواهند کرد. پس از اتمام جلسات مجددا شرکت کنندگان پرسشنامه های فوق الذکر را تکمیل میکنند. 3 ماه بعد به عنوان پیگیری مجددا 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: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه جواهری رنانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 1655
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 واقعت 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 روانپزشکی 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
مصداق 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 اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده ميشود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و در اين پژوهش بلوك هاي4 تايی خواهيم داشت. جهت توليد توالی تصادفی از نرم افزار اكسل استفاده شد. همچنين از پنهان سازی تخصيص تصادفی استفاده می گردد كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
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 علایم 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

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
باورهای وسواسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ما 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 ما 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 می دهند از جمله بررسی اتاق برای چند دقیقه، روشن کردن تلویزیون، جابجا کردن اشیای درون قفسه‌ها. سپس وارد مرحله آزمایش می شوند. این مرحله 12 جلسه می باشد. جلسات درمان انفرادی به صورت هفتگی برگزار می شود. 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 می باشد. 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 می شود. 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 رنانی
آدرس خیابان
خابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
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
+98 21 8670 2504
فکس
+98 21 8862 2703
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
راضیه جواهری رنانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
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 رنانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
razieh.javaheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
راضیه جواهری رنانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
razieh.javaheri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد