

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر طرحواره درمانی، طرحواره درمانی هیجانی و مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر نشخوار فکری، باورهای غیرمنطقی، احساس گناه، تحمل پریشانی، مسئولیت پذیری افراطی، کمال گرایی، تنظیم هیجان و نشانگان بالینی افراد مبتلا به اختلال بالینی وسواسی اجباری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر طرحواره درمانی، طرحواره درمانی هیجانی و مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر نشخوار فکری، باورهای غیرمنطقی، احساس گناه، تحمل پریشانی، مسئولیت پذیری افراطی، کمال گرایی، تنظیم هیجان و نشانگان بالینی افراد مبتلا به علائم وسواسی - جبری

طراحی

در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، ابتدا 60 نفر از افراد مبتلا به اختلال وسواسی - جبری واجد شرایط شرکت در مطالعه به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس، به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان در شهرستان مشهد انجام شد. از افراد مبتلا به اختلال وسواسی- جبری واجد شرایط ورود به مطالعه پس از کسب رضایتنامه کتبی به مطالعه دعوت خواهند شد. سپس، آنها به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کسب نمره 11 و بالاتر از پرسشنامه اختلال وسواسی- جبری مادزلی و عدم همبودی با سایر اختلالات روانپزشکی بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه سوء مصرف مواد و داشتن افکار خودکشی و سابقه اقدام به آن بودند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1، طرحواره درمانی را براساس پروتکل درمانی یانگ و همکاران (2003) دریافت کردند. گروه مداخله 2، طرحواره درمانی هیجانی را براساس پروتکل درمانی لیهی و همکاران (2016) دریافت کردند. گروه مداخله 3، مواجهه و جلوگیری از پاسخ را براساس پروتکل درمانی جونز و همکاران (1998) دریافت کردند. گروه کنترل، مراقبتهای معمول را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکری، باورهای غیرمنطقی، احساس گناه، تحمل پریشانی، مسئولیت پذیری افراطی، کمال گرایی، تنظیم هیجان و نشانگان بالینی اختلال وسواسی - جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210511051261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2021, 19/04/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2021, 19/04/1400

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2021, 19/04/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود آهوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6126 3731 51 98+

آدرس ایمیل

masood.ahvan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2021, 25/01/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, 01/07/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد لاهیجان

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی- انتهای خیابان شقایق- مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی واحد لاهیجان

شهر

لاهیجان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

013-41228701

تاریخ تایید

14-04-2021, 1399/01/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی - جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک پاسخ‌دهی نشخوار فکری (RRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای غیرمنطقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای غیرمنطقی جونز (IBT)

2

شرح متغیر پیامد

احساس گناه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طرحواره درمانی، طرحواره درمانی هیجانی و مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر نشخوار فکری، باورهای غیرمنطقی، احساس گناه، تحمل پریشانی، مسئولیت پذیری افراطی، کمال گرایی، تنظیم هیجان و نشانگان بالینی افراد مبتلا به اختلال بالینی وسواسی اجباری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طرحواره درمانی، طرحواره درمانی هیجانی و مواجهه و جلوگیری از پاسخ در اختلال بالینی وسواسی - جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص اختلال وسواسی - جبری براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی- نسخه پنجم کسب نمره 11 و بالاتر از پرسشنامه اختلال وسواسی- جبری مادزلی داشتن حداقل سطح تحصیلات سوم راهنمایی عدم همبودی با سایر اختلالات روانپزشکی عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمانی عدم دریافت روان درمانی و دارو جهت درمان اختلال وسواسی - جبری قبل از ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه سوء مصرف مواد داشتن افکار خودکشی و سابقه اقدام به آن

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد نظر ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه از بین اعضای جامعه آماری انتخاب خواهند گردید. سپس، بر اساس روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که، ابتدا لیستی از افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تهیه خواهد گردید. سپس با پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف (15- 00 برای گروه مداخله 1، 30-16 برای گروه مداخله 2، 45-31 برای گروه مداخله 3 و اعداد 60-46 برای گروه کنترل) و جهت حرکت بالا به پایین، روی یکی از اعداد جدول دست گذاشته و اعداد ثبت و ترتیب تصادفی ورود افراد به یکی از گروه‌ها تعیین خواهد گردید.

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

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس گناه کوکگر و جونز

3

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تحمل پریشانی سیمونز و گاهر (DTS)

4

شرح متغیر پیامد

مسئولیت‌پذیری افراطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مسئولیت‌پذیری کالیفرنیا

5

شرح متغیر پیامد

کمال‌گرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمال‌گرایی هیل و همکاران (2004)

6

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان جان و گراس

7

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های بالینی اختلال وسواسی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات محور 1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آنها طرحواره درمانی را براساس پروتکل درمانی یانگ و همکاران (2003) به صورت فردی در طی 20 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آنها طرحواره درمانی هیجانی را براساس پروتکل درمانی لیهی و همکاران (2016) به صورت فردی در طی 15 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: آنها مواجهه و جلوگیری از پاسخ را براساس پروتکل درمانی جونز و همکاران (1998) به صورت فردی در طی 10 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها در طی پژوهش درمانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان

نام کامل فرد مسوول

حسین حاجی بابا کاشانی

آدرس خیابان

بلوار پیروزی، بین پیروزی 34 و 36، پلاک 300، طبقه دوم، مرکز

مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193974364

تلفن

6116 3884 51 98+

ایمیل

Himan.Counseling@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا وقار لاهیجی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی- انتهای خیابان شقایق- مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامي واحد لاهيجان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193974364
تلفن
2602 4122 13 98+
ایمیل

gholamreza.vaghar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود آهوان

موقعیت شغلی

دکترای مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پیروزی، بین پیروزی 34 و 36، پلاک 300، طبقه دوم، مرکز

مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193974364

تلفن

6116 3844 51 98+

ایمیل

Masood.ahvan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود آهوان
موقعیت شغلی
دکترای مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پیروزی، بین پیروزی 34 و 36، پلاک 300، طبقه دوم، مرکز

مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193974364

تلفن

6116 3844 51 98+

ایمیل

Masood.ahvan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود آهوان

موقعیت شغلی

دکترای مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پیروزی، بین پیروزی 34 و 36، پلاک 300، طبقه دوم، مرکز

مشاوره و خدمات روان شناختی هیمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193974364

تلفن

6116 3844 51 98+

ایمیل

Masood.ahvan@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گردید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج مطالعه پس از جمع آوری داده‌ها در اولین فرصت منتشر خواهد گردید.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات داده‌ها در قالب مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها با مجوز دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز مشاوره و خدمات روان شناختی قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها پس از دریافت مجوز از دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز مشاوره و خدمات روان شناختی قرار خواهند گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین بایستی از معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان مجوز کتبی دریافت نمایند.

سایر توضیحات