

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تقویت کارآمدی رفتاردرمانی شناختی با مداخله شناختی ضد احساس چندشی روی استعداد/حساسیت به چندشی، پذیرش هیجان، شدت نشانه ها در بیماران مبتلا به وسواس فکری عملی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآمدی درمانهای روانشناختی روی احساس چندشی، پذیرش هیجان و شدت نشانه های وسواسی بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری عملی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه موازی (رفتار درمانی شناختی با یا بدون مداخله شناختی ضد احساس چندشی). گروه مداخله و موازی هر کدام شامل 26 هستند. تصادفی سازی توسط فردی که نسبت به اهداف مطالعه کور است، صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر شرکت کننده پس از برآورده کردن ملاکهای ورود به مطالعه، توسط دستیار پژوهش به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله وارد میشوند. درمان سه ماه طول خواهد کشید. تمامی شرکت کنندگان در چهار مرحله با استفاده از ابزارهای پژوهش مورد سنجش قرار میگیرند. این مراحل شامل پیش از درمان، قبل از جلسات مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پس از درمان و پیگیری سه ماه میشود. درمانگران و ارزیابها و دستیار پژوهش، افراد متفاوت هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) داشتن دست کم 18 سال سن. 2) داشتن دست کم تحصیلات دیپلم. 3) ابتلا به اختلال وسواس فکری عملی از نوع آلودگی. 4) عدم ابتلا به انواع دیگر اختلال وسواس فکری عملی. 5) داشتن دوز ثابت دارو تا سه ماه قبل از شروع مطالعه. 6) تکمیل کردن فرم رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش.

گروه های مداخله

1) رفتاردرمانی شناختی به همراه مداخله شناختی ضد احساس چندشی 2) رفتاردرمانی شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

1) استعداد/حساسیت به احساس چندشی. 2) شدت وسواس فکری عملی. 3) پذیرش هیجان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210914052475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد سلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 5568 31 98+

آدرس ایمیل

b.salmani1365@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تقویت کارآمدی رفتاردرمانی شناختی با مداخله شناختی ضد احساس چندشی روی استعداد/حساسیت به چندشی، پذیرش هیجان، شدت نشانه ها در بیماران مبتلا به وسواس فکری عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

تقویت رفتار درمانی شناختی برای اختلال وسواس فکری عملی با
مداخله شناختی ضد احساس چندشی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) داشتن دست کم 18 سال سن. 2) داشتن تحصیلات دست کم دیپلم.
- 3) مبتلا بودن به اختلال وسواس فکری عملی از نوع آلودگی به عنوان اختلال اصلی. 4) داشتن دوز ثابت استفاده از دارو در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه. 5) تکمیل کردن فرم رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به اختلالات روانپریشی یا بیماریهای دیگر به جز اختلال افسردگی اساسی. داشتن سابقه ضربه به سر یا تشنج.

سن

از سن 19 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط دستیار پژوهش و به شکل قرعه کشی صورت میگیرد. در ابتدا، دستیار پژوهش به هر بیماری که ملاک ورود به مطالعه را برآورده میکنند، کد اختصاصی داده و آن کد را روی کاغذ یادداشت میکند. سپس، وی تمامی کاغذها در یک ظرف غیرشفاف ریخته و به نوبت هر شرکت کننده را به صورت تناوبی به یکی از دو گروه اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

روند ارزیابی، تصادفی سازی و درمان تمامی شرکت کنندگان در دو مرکز جداگانه انجام خواهد شد. در مرکز اول، هر یک از شرکت کنندگان توسط دستیار پژوهش که نسبت به اهداف مطالعه کور است، ارزیابی شده و همانطور که در روند تصادفی سازی توضیح داده شد، به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهد شد. سپس، هر یک از شرکت کنندگان بابت شروع مداخلات، به مرکز دوم با فاصله یک کیلومتری ارجاع داده میشوند. درمانگران، پژوهشگران، ارزیابها و آنالیز کننده داده ها نیز در مرکز دوم حضور خواهند داشت. این افراد نسبت اهداف مطالعه و این که چه شرکت کننده ای به چه گروهی تعلق دارد، کاملاً کور هستند. تنها سوپروایزر بالینی نسبت به این مورد آگاه است.

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 خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مفتح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1400.027

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

استعداد/ حساسیت به چندشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، قبل از جلسات مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پس از درمان، پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استعداد/ حساسیت به چندشی

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواس فکری عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، قبل از جلسات مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پس از درمان، پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری عملی ییل براون

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، قبل از جلسات مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پس از درمان، پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیرمقیاسهای عدم قضاوت و عدم واکنش از پرسشنامه پنج وجهی ذهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ پذیرش تکنیک مواجهه و پیشگیری از پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جلسات مواجهه و پیشگیری پاسخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد پذیرش مواجهه و پیشگیری از پاسخ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفتاردرمانی شناختی همراه با مداخله شناختی ضد احساس چندشی: 15 جلسه هفتگی، هر جلسه 90 دقیقه، شامل شرح‌حال‌گیری، مفهوم‌پردازی موردی بر اساس مدل رفتار درمانی شناختی، آموزش و مداخله شناختی مرتبط با احساس چندشی، تکنیک مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رفتاردرمانی شناختی: 15 جلسه هفتگی، هر جلسه 90 دقیقه، شامل شرح‌حال‌گیری، مفهوم‌پردازی موردی بر اساس مدل رفتار درمانی شناختی، تکنیک مواجهه و پیشگیری از پاسخ، پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک آتیه

نام کامل فرد مسوول

داوود قاسم زادگان

آدرس خیابان

بلوار خاندایی، فرهنگسرای مهر

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739114384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

b.salmani1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید شنبه زاده

آدرس خیابان

خیابان مفتح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8944 8884 21 98+

ایمیل

jamshid@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه خوارزمی تهران

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشکات، شهرک انقلاب، میدان شهید بهشتی، کوچه ایمان 12

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87391-14384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

b.salmani1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشکات، شهرک انقلاب، میدان شهید بهشتی، کوچه ایمان 12

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87391-14384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

b.salmani1365@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشکات، شهرک انقلاب، میدان شهید بهشتی، کوچه ایمان 12

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87391-14384

تلفن

983155683234 98+

ایمیل

b.salmani1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد