پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی اجرای برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده(P-CIT) به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر پیامد درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس آلودگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی کامپیوتری به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) در کاهش علائم وسواس، افسردگی، اضطراب و افزایش کیفیت زندگی و کنترل فعالیت افراد OCD از 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، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) و بیمارستان روانپزشکی ایران مراجعه می‌کنند، 30 نفر انتخاب و به طور تصادفی به گروه های کنترل و آزمایش اختصاص خواهند یافت. پیش آزمون ها توسط ارزیابی که با اختصاص کد به گروه ها کورسازی در مورد او اعمال شده اجرا می شود. سپس افراد گروه آزمایش قبل از شروع درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ(ERP) برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده را دریافت و اجرای روزانه آن را در منزل شروع می کنند و 1 هفته بعد درحالی که اجرای برنامه را ادامه می دهند وارد درمان ERP می شوند. گروه کنترل بدون دریافت برنامه ای وارد درمانERP می شوند. درمان ERP برای هر دو گروه در درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان اجرا می شود. پس از پایان درمان پس آزمون گرفته می شود و تحلیل داده ها به وسیله تحلیل گر آماری کور شده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: تشخیص اولیه اختلال وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/شستشو شرط عدم ورود: وجود اختلالات روانی همزمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به وسواس (OCD) از نوع آلودگی/شستشو است که مداخله ترکیبی برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به OCD از نوع آلودگی/شستشو است که ERP را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وسواس های فکری و عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211027052887N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفریان دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 6091

آدرس ایمیل

fatemehjafarian1112@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اجرای برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده(P-CIT) به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر پیامد درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس آلودگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اجرای برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده(P-CIT) به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه اختلال وسواس فکری-عملی از نوع آلودگی/شستشو توسط روانپزشک و سپس کسب نمره 16 و بالاتر در مقیاس وسواس فکری-عملی ییل- بروان (YBOCS) داشتن بینش به این صورت که بیمار از مسائل و مشکلات و بیماریش آگاه باشد و همچنین درک و فهم غیرهذیانی از علت و معنای بیماریش داشته باشد. آشنایی با کامپیوتر و ایمیل و نحوه کار کردن با آن ها سن بین 18 تا 55 سال و حداقل تحصیلات دیپلم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان های روانشناختی و دارویی به مدت 3 ماه قبل از ورود به پژوهش (در مورد بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی اگر دوز دارو در آن ها 6 هفته قبل از ورود به مطالعه پایدار باشد و در طول مطالعه در همان دوز بماند از مطالعه حذف نخواهند شد). وجود اختلالات روانی همزمان مثل اختلالات دوقطبی و اختلالات مرتبط، اختلالات طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلالات روان پریشی، اختلالات اعتیادآور و اختلالات مرتبط با مواد (در مورد سایر اختلالات روانی اگر علایم OCD از علایم اختلال روانی همراه آن شدیدتر و آسیب زاتر باشند بیماران از مطالعه خارج نمی شوند). داشتن مشکلات بینایی که نمی توان آن ها را با درمان های پزشکی یا تجویز عینک درمان کرد. داشتن مشکلات شنیداری که نمی توان آن ها را با درمان های پزشکی یا تجویز سمعک درمان کرد. داشتن افکار جدی خودکشی فعال اختلال ارگانیک مغزی بر اساس گزارش خانواده و خود بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با بلوک های متوازن استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و در این پژوهش بلوك هاي 4 تایی خواهیم داشت. از نرم افزار اکسل برای تولید توالي تصادفی استفاده می شود. همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می گردد. با استفاده از پاکت 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

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.972

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 ، 2ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری عملی ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
کنترل فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رنگ واژه استروپ نسخه ویکتوریا

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی، استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 21 سؤالی اضطراب، افسردگی و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری شخصی سازی شده (P-CIT) به همراه مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP): ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند سپس 1 هفته قبل از شروع جلسات ERP، به منظور شخصی سازی برنامه آموزشی مهارکننده کامپیوتری، در جلسه ای انفرادی ابتدا تصاویر مرتبط با وسواس به کار برده شده در برنامه که به تأیید متخصصان و افراد با اختلال وسواسی جبری رسیده و بومی سازی شده است را مشاهده و تأیید خواهند کرد و پس از توضیحات و آموزش عملی لازم، برنامه P-CIT همراه با نرم افزار OpenSesame 3.0 (using Pytho 2.7.6) متوت و همکاران برای نصب و اجرا در منزل در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و شروع به اجرای آن به مدت هفت روز و روزانه سه بار (هربار 15 دقیقه) خواهند کرد. پس از هفت روز با مراجعه به کلینیک، دوره 17 جلسه ای درمان ERP را درحالی که اجرای P-CIT را ادامه می دهند شروع خواهند کرد.به این صورت که هر هفته 2 جلسه درمانی برای هر فرد برگزار می شود. آن ها در مدت انجام پژوهش و مداخله روزانه 3 بار در منزل برنامه را اجرا میکنند و نتیجه هر بار اجرا را در غالب فایل اکسل در جلسه بعد به درمانگر تحویل خواهند داد. لازم به ذکر است تصاویر در هر مرحله از درمان براساس آزاردهنده ترین علایم فعلی بیمار به روز خواهند شد و قبل از اجرا به تأیید هر فرد در گروه آزمایش خواهند رسید. پس از پایان جلسات ERP و مجدداً در مرحله پیگیری، پس از 2 ماه شرکت کنندگان مجدداً پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به عنوان پیش آزمون تکمیل می‌کنند.گروه کنترل نیز بدون انجام هیچ برنامه کامپیوتری وارد درمان 17 جلسه ای مواجهه و جلوگیری از پاسخ (ERP) براساس راهنمای درمان مواجهه و جلوگیری از پاسخ (آیین) برای اختلال وسواس بی‌اختیاری فوآ و همکاران خواهند شد.به این صورت که هر هفته 2 جلسه درمانی برای هر فرد برگزار میشود. جلسات ERP:جلسه 1: درمانگر شروع به گردآوری اطلاعات در مورد وسواس بیمار و تاریخچه بیماری وی می کند. اساس منطقی و شرح درمان نیز برای بیمار بیان می شود و موضوع خودبازنگری مطرح خواهد شد.جلسه 2: گردآوری اطلاعات بیشتر به منظور طرح ریزی درمانی برگزار می شود که در آن با استفاده از مقیاس واحدهای ذهنی پریشانی(SUDS) یک سلسله مراتب از موضوعات رویارویی تهیه خواهد شد.جلسه 3 تا 7: رویارویی و جلوگیری از آیین مندی در هر جلسه تمرین خواهد شد که به تدریج بر دشواری آن ها تا جلسه هشتم افزوده خواهد شد. بسته به نشانگان بیمار، نسخه های رویارویی های تجسمی هم تهیه خواهد شد.جلسه 8: بیمار با بالاترین مورد در فهرست سلسله مراتب خود رویارو خواهد شد.جلسه 9 تا 16: تکرار یا تنوع دادن به رویارویی های قبلی و معرفی دیگر محرک های برانگیزاننده اضطراب که در سلسله مراتب گنجانیده می شود صورت خواهد گرفت. (درصورت امکان یک یا دو بازدید از منزل بیمار به منظور مشاهده و هدایت رویارویی های وی توصیه می شود)جلسه نهایی: ارزیابی پیشرفت درمانی بیمار و آماده کردن او برای بازگشت به رفتار طبیعی ضمن بحث در مورد راهبردهای جلوگیری از بازگشت خواهد بود.درنهایت چهار تا شش تماس تلفنی پیگیرانه به صورت هفتگی به منظور کمک به بیمار در گذار از مرحله فعال درمان به عمل خواهد آمد.پس از پایان جلسات ERP و مجدداً در مرحله پیگیری، پس از 2 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، بیمارستان روانپزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفریان دهکردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
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.i

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
فاطمه جعفریان دهکردی
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
fatemehjafarian1112@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفریان دهکردی
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
fatemehjafarian1112@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفریان دهکردی
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
fatemehjafarian1112@gmail.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