

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**طراحی و اثربخشی پروتکل درمان رفتاری_هیجانی_معنوی بر علائم وسواس،
وسواس مذهبی، آمیختگی فکر و عمل و نشخوار فکری در بیماران مبتلا به اختلال
وسواس جبری**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و اثربخشی پروتکل درمان رفتاری_هیجانی_معنوی بر علائم
وسواس، وسواس مذهبی، آمیختگی فکر و عمل و نشخوار فکری

طراحی

در این پژوهش از میان مراجعه کنندگان به مراکز مشاوره شهر قم که
داوطلب درمان وسواس هستند، 40 نفر به صورت نمونه گیری در
دسترس انتخاب خواهند شد. حجم نمونه 30 نفر محاسبه شد. همچنین
حجم نمونه در مطالعات مشابه نیز 30 نفر است که در دو گروه
آزمایشی و کنترل، بطور تصادفی جایگذاری و همتا می شوند. البته برای
افزایش اعتبار مطالعه و با توجه به احتمال ریزش، 40 نفر انتخاب
می شوند. دو گروه آزمایش و کنترل بر اساس متغیر سن، تأهل،
تحصیلات و سابقه وسواس همتا خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از مراجعین به مراکز مشاوره شهر قم که معیارهای ورود به پژوهش را
دارند، 40 شرکت کننده انتخاب و به شرکت در پژوهش دعوت
می شوند. شرکت کنندگان پرسشنامه های این پژوهش را یک هفته پیش
از شروع درمان تکمیل می کنند. ارزیابی توسط کارشناسان روانسنجی
انجام خواهد شد که نسبت به فرضیه های پژوهش ناآگاهند. سپس
شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. گروه
کنترل در لیست انتظار قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- 1- جنسیت مرد 2- فرد دارای وسواس جبری باشد (وسواس فکری و
رفتار اجباری، هر دو را داشته باشد) 4- فرد حداقل شش ماه و حداکثر
5 سال سابقه وسواس داشته باشد 5- سن فرد 18 تا 40 سال باشد
6- سطح تحصیلات دیپلم به بالا

گروه های مداخله

پروتکل درمان رفتاری_هیجانی_معنوی بر علائم وسواس

متغیرهای پیامد اصلی

وسواس، وسواس مذهبی، آمیختگی فکر و عمل و نشخوار فکری در
بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211120053117N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و اثربخشی پروتکل درمان رفتاری_هیجانی_معنوی بر علائم
وسواس، وسواس مذهبی، آمیختگی فکر و عمل و نشخوار فکری در
بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری

انتربخشی پروتکل درمان رفتاری_هیجانی_معنوی بر وسواس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد تشخیص اختلال وسواس جبری بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر مبنای DSM-5 که توسط روانشناس متخصص انجام شده باشد و همچنین فرد در پرسشنامه وسواس یل براون نمره بالاتر از 10 کسب کند. فرد دارای وسواس جبری باشد (وسواس فکری و رفتار اجباری، هر دو را داشته باشد) فرد حداقل شش ماه و حداکثر 5 سال سابقه وسواس داشته باشد سن فرد 18 تا 40 سال باشد سطح تحصیلات دیپلم به بالا برای حضور در تمامی جلسات درمانی آمادگی و رضایت داشته باشد. تمامی پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل کند. فرد داوطلب درمان وسواس باشد. در سه ماهه اخیر درمانی برای وسواس دریافت نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی، اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی نوع یک، اختلال شخصیت شدید، اختلال افسردگی شدید، اختلال سوء مصرف مواد دریافت مداخلات روانشناختی همزمان. دریافت مداخله دارویی بطور همزمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، 40 نفر که معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب می‌شوند. سپس بر اساس سن و تحصیلات مرتب می‌شوند و در دو گروه آزمایش و کنترل توزیع خواهند شد. در نهایت ارزیابی می‌شود که دو گروه بر اساس متغیر سن، تاهل، تحصیلات همتا باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در گروه آزمایش یا کنترل قرار دارند. همچنین درمانگر نیز اطلاع ندارد. بنابراین دو سر کور است. اما پژوهشگر که داده‌ها را جمع‌آوری و آنالیز می‌کند، اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2021-07-27, 1400/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری

2

شرح متغیر پیامد

وسواس مذهبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواس مذهبی پن

3

شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه باورهای وسواسی

4

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
آمیختگی فکر و عمل و لز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمیختگی فکر و عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان رفتاری_هیجانی_معنوی؛ کل برنامه درمانی 15 جلسه 90 دقیقه ای است که 8 جلسه اول در چهار هفته برگزار می‌شود و 7 جلسه بعدی، هفته‌ای یک جلسه برگزار می‌شود. اهداف جلسات عبارتند از: 1) ایجاد رابطه درمانی و تبیین سیکل بیماری و منطق درمان 2) ارزیابی مثبت ثانویه معنوی افکار منفی 3) مرور و تکمیل ارزیابی مثبت ثانویه معنوی افکار منفی 4) پذیرش شک و تردیدها 5) آموزش خودآرام‌سازی 6) کاهش آمیختگی فکر و عمل 7) مهارت ذهن آگاهی درباره افکار و احساسات منفی 8) مواجهه و بازسازی از پاسخ 9) پذیرش شک و تردید و مدیریت رفتار در وسواس عملی 10) تنظیم هیجان در جهت کاهش آسیب‌پذیری 11) مهارت ذهن آگاهی آمیخته به معنویت 12) رفع موانع در سلسله مراتب مواجهه و بازسازی از پاسخ 13) رفع موانع مواجهه و بازسازی از پاسخ 14) افزایش کیفیت زندگی 15) پیشگیری از عود و اصلاح سبک زندگی. در جهت دستیابی به این اهداف از تکنیک‌های درمان رفتاری و ذهن آگاهی و پذیرش و تعهد استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در حین مداخله در گروه آزمایش، درمانی دریافت نمی‌کنند و در صف انتظار می‌مانند و بعد از اتمام مداخله در گروه آزمایش، بخاطر اخلاق پژوهش، درمان را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره حوزه علمیه قم

نام کامل فرد مسوول

جلال عرفانی

آدرس خیابان

صفائیه

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719159697

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فرهوش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، قم، 75 متری عمارياسر خیابان شهید قدوسی کوچه 5

مجتمع آفتاب واحد 27

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، قم، 75 متری عمارباسر خیابان شهید قدوسی کوچه 5
مجتمع افتاب واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719159697
تلفن
0659 3778 25 98+
ایمیل
farhoush.mohammad@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات شرکت کنندگان با حذف نام آنها به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط اعضای هیأت علمی در رشته روانشناسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرا تحلیل مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل farhoush.mohammad@gmail.com پیام دهند و درخواست دهند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نهایتاً یک هفته پس از درخواست، داده‌ها ارسال می‌شود
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد فرهوش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، قم، 75 متری عمارباسر خیابان شهید قدوسی کوچه 5
مجتمع افتاب واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719159697
تلفن
0659 3778 25 98+
ایمیل
farhoush.mohammad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد فرهوش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس