پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش خودتنظیم گری بر کاهش علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرآموزش خودتنظیم گری بر کاهش علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی ، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی متمرکز و رایانه ای با توالی تصادفی سازی پنهان در یک سایت خارجی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه آماری شامل تمام بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 30 نفر به روش تصادفی انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه،گروه مداخله (آموزش خود تنظیم گری) و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. همه افراد در هر دو گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، هفته پنجم و 2 ماه پس از پایان مطالعه (پیگیری) ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک؛ محدوده سنی 55-18سال؛ داشتن رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش؛ نمره پایین خودتنظیم گری؛ حداقل سطح تحصیلات دبیرستان؛ عدم استفاده از روان درماني در 6 ماه گذشته و هنگام استفاده از این درمان. معیارهای عدم ورود: عدم موافقت برای شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد دارویی، در جلسات آموزش خودتنظیم گری شرکت خواهند کرد. این جلسات درمانی به مدت 10 جلسه(هفته ی دوبار) و هر جلسه 45 دقیقه است. گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان استاندارد دارویی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم اختلال وسواسی - جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150822023705N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی علیخانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
838264513 98+
آدرس ایمیل
mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش خودتنظیم گری بر کاهش علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خودتنظیم گری در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک محدوده سنی 55-18سال داشتن رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش نمره پایین خودتنظیم گری حداقل سطح تحصیلات دبیرستان عدم استفاده از روان درماني در 6 ماه گذشته و هنگام استفاده از این درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت برای شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های 6 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در دو گروه مساوی (A و B) قرارمی گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 30 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 5 بلوک 6 تایی مختلف از حروف A و B که این حروف نشانگر گروه های آموزش خودتنظیم گری و کنترل هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا پنج شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوکها با انجام 5 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا پنج، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب6تایی از حروفA (گروه آموزش خودتنظیم گری) و B (گروه کنترل) حاصل می شود و در پایان 5مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 5بلوک، در مجموع یک ترکیب 30 تایی حروف A و B از بلوک ها بدست خواهد آمد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851115

تاریخ تایید
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.340

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
شدت علایم اختلال وسواسی - جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته پنجم و 2 ماه پس از پایان مطالعه (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بازنگری شده اختلال وسواسی- جبری (OCI-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد دارویی، در جلسات آموزش خودتنظیم گری شرکت خواهند کرد. این جلسات درمانی به مدت 10 جلسه(هفته ی دوبار) و هر جلسه 45 دقیقه است. جلسات آموزش خودتنظیمی به صورت گروهی توسط روانشناس انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان استاندارد دارویی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول
پیام محمدی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3827 6683
ایمیل
payam.mohammadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
khamzehee@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرناز رادمهر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3826 4513
ایمیل
radmehr.f12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خدامراد مومنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشکده علوم اجتماعی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673175
تلفن
+98 83 3836 8203
ایمیل
khmomeni2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مصطفی علیخانی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6719851115

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

m.alikhani18@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست