

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر آموزش خودتنظیم‌گری بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022, 1400/12/14  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1400/12/14, 2022-03-05

### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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 بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار  
1401/01/14, 2022-04-03

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار  
1401/04/14, 2022-07-05

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودتنظیم‌گری بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودتنظیم‌گری 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:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش خودتنظیم‌گری بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه‌های 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 تنظیم‌گری) 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 18-55 سال؛ داشتن رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش؛ نمره پایین خودتنظیم‌گری؛ حداقل سطح تحصیلات دبیرستان؛ عدم استفاده از روان درمانی 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 خودتنظیم‌گری 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 علائم اختلال وسواسی - جبری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2022, 1400/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید  
1399/05/19, 2021-08-10  
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 علائم 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 خودتنظیم‌گری شرکت خواهند کرد. این جلسات درمانی به مدت 10 جلسه (هفته‌ی 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

تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک محدوده سنی 55-18 سال داشتن رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش نمره پایین خودتنظیم‌گری حداقل سطح تحصیلات دبیرستان عدم استفاده از روان‌درمانی 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 بلاک‌های 6 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می‌گردد، در دو گروه مساوی (A و B) قرار می‌گیرند. 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 گروه‌های آموزش خودتنظیم‌گری و کنترل هستند، ایجاد می‌شود. سپس این بلوک‌ها با شماره یک تا پنج شماره گذاری می‌شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوک‌ها با انجام 5 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا پنج، به طور تصادفی انتخاب می‌گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 6 تایی از حروف A (گروه آموزش خودتنظیم‌گری) و B (گروه کنترل) حاصل می‌شود و در پایان 5 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 5 بلوک، در مجموع یک ترکیب 30 تایی حروف A و B از بلوک‌ها 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851115  
تلفن  
4513 3826 83 98+  
ایمیل  
radmehr.f12@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
8203 3836 83 98+  
ایمیل  
khmomeni2000@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

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  
0014 3836 83 98+  
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  
کشور  
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

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

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

m.alikhani18@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه