

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثربخشی درمان شناختی - رفتاری متمرکز بر شفقت بر خود انتقادی، عدم تحمل بلا تکلیفی و نشانگان وسواس زنان خانه‌دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر شفقت بر خود انتقادی، عدم تحمل بلا تکلیفی و نشانگان وسواس زنان خانه‌دار

طراحی

کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل، با گروه‌های فاکتوربال، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار زن مبتلا به نشانگان وسواس فکری - عملی و از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه‌ی مورد مطالعه در این پژوهش، شامل تمامی زنان خانه‌دار مراجعه کننده به مراکز مشاوره و روان‌شناسی آموزش و پرورش، مراکز مشاوره رهنمای سلامت و سعادت سبزوار در تابستان 1400 خواهند بود. از بین آن‌ها 30 نفر براساس روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و سپس به صورت تصادفی در گروه‌های پژوهش گمارده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه زنان خانه دار دامنه‌ی سنی 20-40 سال مبتلا به علائم و نشانگان وسواس فکری - عملی عدم دریافت همزمان درمان‌های دیگر گرفتن نمره‌ی بالاتر از نقطه‌ی برش در پرسشنامه‌های مورد نظر معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه‌ی همکاری در پژوهش عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات درمانی (برای گروه آزمایش) پاسخدهی سوگیرانه و ناقص به پرسشنامه‌های مورد نظر شدیدتر شدن علائم و ارجاع به روانپزشک

گروه‌های مداخله

۱۵ نفر از شرکت کنندگان درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر شفقت را دریافت خواهند کرد (گروه آزمایش) و ۱۵ نفر از شرکت کنندگان هیچگونه درمانی دریافت نخواهند کرد (گروه کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

خود انتقادی، عدم تحمل بلا تکلیفی، نشانگان و علائم وسواس فکری - عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220501054716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 28-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید صابر موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6324 3521 51 98+

آدرس ایمیل

saber.mousavi09240@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 2021-12-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی - رفتاری متمرکز بر شفقت بر خود انتقادی، عدم تحمل بلا تکلیفی و نشانگان وسواس زنان خانه‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان شناختی رفتاری متمرکز بر شفقت بر خود انتقادی، عدم تحمل بلا تکلیفی و نشانگان وسواس زنان خانه دار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خود انتقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود انتقادی

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلا تکلیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عدم تحمل بلا تکلیفی

3

شرح متغیر پیامد

نشانیگان و علائم وسواس فکری - عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری عملی مادزلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه آزمایش درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر شفقت را در 15 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد. در این پروتکل از تکنیک‌هایی مانند ریتم تنفسی تسکین دهنده و تبیین اهداف آن به همراه تصویر سازی مشفقانه، تمرین ایفای نقش یک فرد شفقت ورز، تصویرسازی‌های ذهنی، مدل A-B-C وسواس فکری - عملی، چالش با افکار ناکارآمد و تحریف‌های شناختی مرتبط با وسواس‌های فکری، گردآوری شواهد تأییدکننده و رد کننده افکار ناکارآمد و تحریف‌های شناختی، راهبردهای بازسازی شناختی افکار وسواسی، مواجهه و جلوگیری از پاسخ، برنامه فعالیت برای پیشگیری از عود و خود اصلاحی مشفقانه استفاده

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه زنان خانه دار دامنه‌ی سنی 40-20 سال مبتلا به علائم و نشانیگان وسواس فکری - عملی عدم دریافت همزمان درمان‌های دیگر گرفتن نمره‌ی بالاتر از نقطه‌ی برش در پرسشنامه‌های مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه‌ی همکاری در پژوهش عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات درمانی (برای گروه آزمایش) پاسخدهی سوگیرانه و ناقص به پرسشنامه‌های مورد نظر شدیدتر شدن علائم و ارجاع به روانپزشک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام هماهنگی‌های لازم از بین افرادی که پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند کرد، ۳۰ نفر به صورت نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و بعداً به صورت تصادفی ساده به این صورت که به هر کدام از افراد شماره‌های 1 و 2 که هر شماره کد یک گروه است اختصاص داده خواهد شد. سپس ۱۵ نفر از شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروهی که مداخله درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر شفقت (گروه آزمایش) دریافت خواهند کرد و ۱۵ نفر از شرکت کنندگان در گروه کنترل گمارده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

می‌شود. درمان‌های روان‌شناختی مختلفی برای افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری - عملی تدوین شده است. نتایج پژوهشی نشان داد که، درمان شناختی - رفتاری بر علائم روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال‌های هیجانی مانند افسردگی و وسواس موثر است (هانتلی، آریا و سالزبری، 2012). اما بیماران مبتلا به وسواس فکری - عملی که دارای مشکلات شخصیتی و خود انتقادگری هستند، به این درمان پاسخی ضعیف نشان داده‌اند. در همین راستا، اخیراً برای درمان این بیماران از درمان مبتنی بر شفقت استفاده می‌شود (گیلبرت، 2010). روستایی علیشاه و بدیعی (1398) در پژوهشی نشان دادند که، آموزش شفقت به خود بر خود انتقادی زنان میانسال موثر است (روستایی علیشاه و بدیعی، 1398). افکار منطقی جایگزین در درمان شناختی - رفتاری تحلیلی و سرد هستند. این افکار، برای برخی از درمانجویان عاری از مهربانی درونی بودند که نمی‌توانستند افکار و تصاویر را احساس کنند (گیلبرت، 2010). در همین راستا آسانو، کویکه، شینوهارا، کامیموری، ناکاگاوا، آیو و شیمیزو (2017) اثربخشی درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر شفقت را بر افراد افسرده مورد مطالعه قرار دادند. در پژوهش آن‌ها، ابتدا تکنیک‌های شناختی و سپس تکنیک‌ها شفقت به خود اجرا گردید (آسانو و همکاران، 2017). اما در پژوهش حاضر با توجه به پژوهش‌های قبلی (دیدریچ، هافمن، کایچیرس و برکینگ، 2016) و دیدگاه گیلبرت (گیلبرت، 2010) به دلیل پرداختن به مقابله‌های شناختی از موضعی مشفقانه در ابتدا تکنیک‌های شفقت به خود و سپس تکنیک‌های شناختی اجرا گردید. علاوه بر این، در پژوهش حاضر از پروتکل درمان شناختی - رفتاری (کلارک، 2006) استفاده گردید؛ اثربخشی این پروتکل در پژوهش‌های قبلی برای بیماران مبتلا به وسواس فکری - عملی تایید شده است (راکوشنیک و مک‌مانوس، 2010).

طبقه بندی
رفتاری

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618689087
تلفن
2477 171 915 98+
ایمیل
Mohsentsani@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره سعادت
نام کامل فرد مسوول
محمود شایان تبار
آدرس خیابان
کاشفی شمالی، روبروی کاشفی 4
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618675432
تلفن
4676 857 915 98+
ایمیل
M.shayan.t@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کافی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
2000 3880 51 98+
ایمیل
m.kafi@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
احمد مختاری فر
آدرس خیابان
میدان طالقانی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618687152
تلفن
1886 4465 51 98+
ایمیل
ahmadmokhtarifar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره تصدیقی
نام کامل فرد مسوول
مجسن تصدیقی
آدرس خیابان
کاشفی شمالی، کاشفی 14
شهر
سبزوار

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
آموزش و پرورش مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید صابر موسوی
موقعیت شغلی
دبیر کودکان استثنایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار محمدیه، محمدیه 8، رحمانیه
17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188986445

تلفن

2373 3524 51 98+

ایمیل

saber.mousavi09240@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید صابر موسوی
موقعیت شغلی
دبیر کودکان استثنایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار محمدیه، محمدیه 8، رحمانیه
17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188986445

تلفن

2373 3524 51 98+

ایمیل

saber.mousavi09240@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید صابر موسوی
موقعیت شغلی
دبیر کودکان استثنایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار محمدیه، محمدیه 8، رحمانیه
17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188986445

تلفن

2373 3524 51 98+

ایمیل

saber.mousavi09240@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد