

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**نقش واسطه ای استحکام من در رابطه بین کمال گرایی و تحمل ناپذیری بلا تکلیفی با نشانه های وسواس فکری- عملی رابطه ای: اعتبارسنجی بر اساس درمان پارادوکسی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف پژوهش بررسی کارآمدی درمان پارادوکسی در مبتلایان به اختلال وسواسی فکری- عملی رابطه ای است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی در قالب مطالعه تک آزمودنی با خط پایه چندگانه؛ یک گروه شامل 6 نفر که همگی درمان پارادوکسی را دریافت می کنند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام پژوهش در دانشگاه تهران است؛ روش تک آزمودنی با خط پایه چندگانه.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: در یک رابطه عاشقانه باشند؛ تشخیص OCD؛ تشخیص ROCD (نمره ی بالاتر از یک انحراف معیار ROCI)؛ موافقت برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی. ملاک های خروج: در 6 ماه گذشته، تحت درمان یا بستری بوده باشند؛ سابقه سوء مصرف مواد (به دلیل تداخل با روند جلسات درمان)؛ ابتلا به سایر اختلالات روانی به غیر از اختلالات طیف وسواس، بر اساس مصاحبه SCID-5-RV؛ غیبت از درمان در سه جلسه پیاپی.

### گروه های مداخله

یک گروه که همگی مداخله پارادوکسی را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال وسواس فکری- عملی رابطه ای استحکام من

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 06-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 06-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 2022-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده دهاقین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4162 8823 21 98+

آدرس ایمیل

dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش واسطه ای استحکام من در رابطه بین کمال گرایی و تحمل

ناپذیری بلا تکلیفی با نشانه های وسواس فکری- عملی رابطه ای؛

اعتبارسنجی بر اساس درمان پارادوکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش واسطه ای استحکام من در رابطه بین کمال گرایی و تحمل

ناپذیری بلا تکلیفی با نشانه های وسواس فکری- عملی رابطه ای؛

اعتبارسنجی بر اساس درمان پارادوکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در یک رابطه عاشقانه باشند تشخیص OCD تشخیص ROCD (نمره ی

بالاتر از یک انحراف معیار ROCI) موافقت برای شرکت در پژوهش و

امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در 6 ماه گذشته، تحت درمان یا بستری بوده باشند سابقه سوءمصرف مواد (به دلیل تداخل با روند جلسات درمان) ابتلا به سایر اختلالات روانی به غیر از اختلالات طیف وسواس، بر اساس مصاحبه SCID-5-RV غیبت از درمان در سه جلسه متوالی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال وسواس فکری- عملی رابطه ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در خط پایه؛ چهار بار در حین درمان؛ دو بار در دوره پیگیری (دو هفته و چهار هفته پس از درمان)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری- عملی رابطه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استحکام من

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در خط پایه؛ چهار بار در حین درمان؛ دو بار در دوره پیگیری (دو هفته و چهار هفته پس از درمان)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استحکام من (بشارت، 1395)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مدل درمان پارادوکس از جهت نظری ریشه در نظریه های روان پویشی، روانکاو و سیستمی دارد. اما در عمل و اقدامات درمانی به فنون رفتاری وفادار است. درمان PTC (پارادوکس + برنامه زمانی = درمان) از دو تکنیک اصلی تشکیل شده است: پارادوکس و برنامه زمانی. بر اساس این تکنیک ترکیبی دو گانه، که شامل یک پارادوکس و جدول زمانی است، عین نشانه های بیماری برای بیماران تجویز می شود (پارادوکس) و بیمار مکلف می شود این نشانه ها را، طبق دستورالعملی که درمانگر با نظر و همکاری خود بیمار برایش تجویز می کند، در وقت های معینی از شبانه روز و طی مدت زمان مشخصی بازسازی و تجربه کند (برنامه زمانی). در مدل روان درمانی PTC، این دو تکنیک همواره با هم تجویز می شوند و تابع اصل جدایی ناپذیری هستند. ترکیب این دو تکنیک، اصل جدایی ناپذیری پارادوکس و برنامه زمانی، و تجویز عین نشانه از مشخصه های اصلی روان درمانی PTC هستند. دو نکته دیگر هم باید برای بیمار توضیح داده شود: اول بیمار باید تکالیفش را یک روز بعد از تجویز آنها در اولین جلسه شروع کند و برای همان روز کاری انجام ندهد. دوم - و مهمتر اینکه- درمانگر باید از بیمار بخواهد که به دنبال هیچ درمان دیگری برای تغییر نباشند و فقط تکالیف را انجام دهد. درمانگر باید به بیمار توضیح دهد که انجام تمرین در وقت‌های معین به این معنا نیست که در وقت‌های دیگر نشانه‌های واقعی بیماری نباشد یا بیمار بخواهد برای نبودن آنها کاری انجام دهد. به بیمار گفته می‌شود که تا پایان درمان اجازه ندارد از پیش خود، برای درمان اختلالش قبل از این درمان کاری انجام دهد. کاملاً برعکس، نشانه‌ها مجازند که هر وقت خواستند فعال شوند و آزادانه بیابند و بروند و بیمار نباید جز عمل به تکالیف تجویز شده از سوی درمانگر کاری انجام دهد تا زمانی که درمان تکمیل شود. شروع تأخیری تمرین‌ها و ممنوعیت ممانعت از نشانه‌ها و رفتارهای بیماری از دیگر اصول اختصاصی مدل روان‌درمانی PTC محسوب می‌شود. پس از تعیین تکالیف و اطمینان از این که بیمار به طور کامل متوجه شده است که چه کارهایی باید انجام دهد و چه کارهایی نباید انجام دهد، جلسه اول به پایان میرسد و وقت جلسه دوم تعیین می‌شود. فاصله بین جلسات درمان در مدل PTC به طور معمول دو هفته است. البته، با گذشت زمان و تعدد جلسات، اگر میزان پیشرفت مطابق معمول مدل درمان PTC باشد، درمانگر به تشخیص خودش رفته رفته فاصله جلسات را از

#### سن

از سن 22 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

#### آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه

تهران.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445983861

#### تاریخ تایید

17-09-2022, 1401/06/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1401.059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواس فکری- عملی رابطه ای

#### کد ICD-10

F42.2

#### توصیف کد ICD-10

Compulsion mixed with obsessional thoughts

دو هفته هم بیشتر می کند. در آغاز هر جلسه، درمانگر گزارش کاملی از نحوه انجام تکالیف، تغییرات صورت گرفته و مشکلات و موانع احتمالی اجرای تکالیف را از بیمار دریافت می کند. این گزارش با دقت رصد می شود تا بر اساس آن تکالیف بعدی بیمار تعیین و تجویز شوند. تکالیف بیمار در مدل رواندرمانی PTC به طور معمول سیر کاهشی دارند. برای مثال، اگر بیمار طی هفته اول روزانه سه نوبت تکلیف انجام دهد، در هفته دوم به روزی دو نوبت و در هفته سوم به روزی یک نوبت تقلیل می یابد. سیر کاهشی تمرین های پارادوکسی هم از ویژگی های مدل رواندرمانی PTC است. در موارد معدودی هم لازم می شود که تکالیف سیر افزایشی داشته باشند، جایی که حجم حضور نشانه ها خیلی زیاد باشند و استاندارد معمول روزی سه نوبت در شروع درمان، نتواند هدف درمان را محقق سازد. در این گونه موارد هم به سرعت سطح و تعداد تمرین ها به حد سایر موارد تقلیل می یابد. PTC درمانی بسیار کوتاه مدت است. تعداد جلسات درمان مورد نیاز برای هر بیمار مختص خود اوست، از پیش تعیین نمی شود، در مورد یک بیمار ممکن است دو جلسه باشد و برای بیمار دیگر پنج جلسه. مداخله و مدیریت درمانگر تا جایی که لازم باشد ادامه می یابد. پایان جلسات درمان را وضعیت بیمار تعیین می کند: زمانی که بیمار دیگر از مشکل و اختلالی که برای درمانش مراجعه کرده بود، رنج نبرد؛ وقتی که بیمار احساس کند دیگر بیمار نیست؛ وقتی که توان مدیریت شرایط بیماری را کسب کرده باشد؛ و وقتی که بیماری دیگر وجود نداشته باشد. پایان درمان را تجربه مستقیم شخص بیمار تعیین می کند.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول  
وحیده دهاقین

آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4162 8823 21 98+

فکس

4734 8825 21 98+

ایمیل

dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد حاتمی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4162 8823 21 98+

فکس

4734 8825 21 98+

ایمیل

dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

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

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

وحیده دهاقین

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه

تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4162 8823 21 98+

فکس

4734 8825 21 98+

ایمیل

dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445983861  
تلفن  
4162 8823 21 98+  
فکس  
4734 8825 21 98+  
ایمیل  
dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج این پژوهش در قالب پایان نامه دکتری و مقاله ارائه خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود یک سال

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه روانشناسی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی مد نظر نیست.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وحیده دهاقین

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
وحیده دهاقین  
موقعیت شغلی  
روانشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه  
تهران.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445983861

#### تلفن

4162 8823 21 98+

#### فکس

4734 8825 21 98+

#### ایمیل

dehaqin.vahideh@ut.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

وحیده دهاقین

#### موقعیت شغلی

روانشناس

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه

تهران.