

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه ی اثر بخشی باز توانی شناختی مبتنی بر نرم افزار شناختی " ری هاکام" با روش " رویا رویی- منع پاسخ" و " مداخله ی دارویی" در بهبود نقایص عصب شناختی و همبسته های بالینی ( کاهش شدت وسواس، افسردگی و اضطراب) در بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر بخشی و مقایسه سه الگوی درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری - اجباری

### طراحی

طرح تجربی تک - آزمودنی با خط پایه چند گانه

### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به وسواس مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی - روانشناسی مجتمع آموزشی - درمانی حضرت رسول اکرم ص بیمارانی که با تشخیص روانپزشک معیار های اختلال وسواس را می گیرند بر اساس ملاک های ورود و نمونه گیری هدفمند 6 بیمار انتخاب می شوند که به روش تصادفی در الگوهای درمانی قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال وسواس فکری - اجباری، دامنه سنی 17- 48 سال، سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر، رضایت و تعهد به مشارکت در پژوهش و عدم مشارکت همزمان در سایر برنامه های درمانی دیگر. /شامل غیبت بیش از دو جلسه، همبودی وسواس با اختلال روانپریشی یا اختلال دو قطبی، افکار و اقدام به خودکشی در طی 6 ماه گذشته و سوء مصرف مواد یا الکل.

### گروه های مداخله

شرح مداخله - فارسی گروه مداخله اول: مداخله دارویی است که توسط روانپزشک انجام می گیرد. گروه مداخله دوم: درمان رفتاری مبتنی بر روش مواجهه - منع پاسخ ( بر اساس پروتکل فوا و همکاران، 2001) است که توسط روانشناس و پژوهشگر طرح تدوین و اجرا می شود. گروه مداخله سوم: شامل مداخله توان بخشی است که توسط کمک درمانگر توان بخشی انجام خواهد شد. سپس نمونه ها به منظور پیگیری روند تغییرات، دو ماه بعد از اتمام مداخلات درمانی، مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

شامل نمرات پرسشنامه افسردگی(ویرایش دوم)، اضطراب بک، و نمره ی پرسشنامه وسواس بیل براون نسخه دوم می باشد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

OCD

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210504051176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شمس الدین کهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3302 8887 21 98+

آدرس ایمیل

kahani.sh@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

14-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

12-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۳

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی باز توانی شناختی مبتنی بر نرم افزار شناختی "

74731-71987

تاریخ تایید

15-06-2022, 1401/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1401.013

ری هاگام "با روش "روپا رویی- منع پاسخ" و "مداخله ی دارویی" در بهبود نقایص عصب شناختی و همبسته های بالینی ( کاهش شدت وسواس، افسردگی و اضطراب) در بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و مقایسه سه الگوی درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری - اجباری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواس فکری - اجباری، دامنه سنی 17- 48 سال، سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر، رضایت و تعهد به مشارکت در پژوهش و عدم مشارکت همزمان در سایر برنامه های درمانی دیگر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل غیبت بیش از دو جلسه، همبودی وسواس با اختلال روانپزشکی یا اختلال دو قطبی، افکار و اقدام به خودکشی در طی 6 ماه گذشته و سوء مصرف مواد یا الکل.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال وسواس فکری - اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مشکلات عصب - روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، جلسات درمان، بعد از اتمام مداخله، و دو ماه بعد از پایان مداخله ( دوره پیگیری )

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های عصب روان شناختی نظیر آزمون ویسکانسین ، استروپ،

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، در حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعد از مداخلات (دوره پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وسواس بیل براون

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعد از پایان مداخله ( دوره پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعد از پایان مداخله ( دوره پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

سن از سن 17 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

حجم نمونه تحقق یافته: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها نمی دانستند که به کدام گروه های درمانی تعلق دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شیراز

آدرس خیابان

شیراز: کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: مداخله دارویی است که توسط روانپزشک انجام می‌گیرد. گروه مداخله دوم: درمان رفتاری مبتنی بر روش مواجهه - منع پاسخ ( بر اساس پروتکل فوا و همکاران، 2001) است که توسط روانشناس و پژوهشگر طرح تدوین و اجرا می‌شود. گروه مداخله سوم: شامل مداخله توان بخشی است که توسط کمک درمانگر توان بخشی انجام خواهد شد. سپس نمونه‌ها به منظور پیگیری روند تغییرات، دو ماه بعد از اتمام مداخلات درمانی، مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین کهانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2400 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا فاندی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

0041 3641 71 98+

فکس

0059 3641 71 98+

ایمیل

info@iaushiraz.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین کهانی

موقعیت شغلی

روان شناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2400 6435 21 98+

ایمیل

Sh.kahani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین کهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شیراز

استان

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

پس از حذف اطلاعات محرمانه، فایل‌های مربوط به اطلاعات جمعیت

شناختی و مداخله‌ای به روان‌شناسان بالینی داده می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار تمامی مقالات

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

روان‌شناسان بالینی

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

است

به منظور همکاری علمی، اما اجازه تجزیه و تحلیل و انتشار را ندارند

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

به ایمیل پژوهشگر (شمس‌الدین کهانی) مراجعه نماید.

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

پس از انتشار مقاله و مدرک آشنایی، برای طرح تجربی تک آزمودنی

ایمیل بزنند. زمان تقریبی 2 تا 3 ماه خواهد بود.

### سایر توضیحات

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

3302 8887 21 98+

ایمیل

Sh.kahani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس‌الدین کهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز: کیلومتر ۵ شهر صدر، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

3302 8887 21 98+

ایمیل

Sh.kahani@yahoo.com