پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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

ازبین 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 48 -17 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.

گروه‌های 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 ییل 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: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمس الدین کهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3302

آدرس ایمیل

kahani.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-12, ۱۴۰۲/۰۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی

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.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی و مقایسه سه الگوی درمانی دربیماران 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 48 -17 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 روانپریشی یا اختلال دو قطبی، افکار و اقدام به خودکشی در طی 6 ماه گذشته و سوء مصرف مواد یا الکل.
سن
از سن **17 ساله** تا سن **48 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**
حجم نمونه تحقق یافته: **6**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها نمی دانستند که به کدام گروه های درمانی تعلق دارند.
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 آزاد اسلامی - واحد شیراز
آدرس خیابان
شیراز:کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تاریخ تایید
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHIRAZ.REC.1401.013

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، جلسات درمان، بعد از اتمام مداخله، و دو ماه بعد از پایان مداخله (دوره پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های عصب روان شناختی نظیر آزمون ویسکانسین ، استروپ،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان و شدت وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعداز مداخلات(دوره پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواس ییل براون

2

شرح متغیر پیامد
میزان و شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعد از پایان مداخله(دوره پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
میزان و شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، حین فرایند درمان، پایان مداخله ها و دو ماه بعد از پایان مداخله(دوره پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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.
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
+98 21 6435 2400
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 قائدی
آدرس خیابان
شیراز. کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
+98 71 3641 0041
فکس
+98 71 3641 0059
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
+98 21 6435 2400
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

فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
+98 21 8887 3302
ایمیل
Sh.kahani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
+98 21 8887 3302
ایمیل
Sh.kahani@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از حذف اطلاعات محرمانه، فایل های مربوط به اطلاعات جمعیت شناختی و مداخله ای به روان شناسان بالینی داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشارتمامی مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
روان شناسان 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 (شمس الدین 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