پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییردامنه و کوهرنس امواج مغزی، انعطاف پذیری روانشناختی، همجوشی شناختی، تنظیم هیجان و کاهش علائم و سطح اکسی توسین خون در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییرپهنای باند دلتا, بتا 1و بتا 2 امواج مغزی شناختی، تغییر کوهرنس تتا بتا امواج مغزی شناختی، تغییرعدم تقارن امواج مغزی شناختی نیمکره راست، نعطاف پذیری شناختی، همجوشی شناختی، سطح اکسی توسین خون، تنظیم هیجان در افراد دارای اختلال وسواسی-جبری

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری سه ماهه، یه سو کور، تخصیص تصادفی بیماران با نرم افزار اکسل به دو گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل افراد دارای اختلال OCD در استان زنجان است. افراد دارای ملاک های ورود هستند که توسط مطب های روانپزشکی ارجاع داده و به منظور غربالگری مصاحبه بالینی ساختاریافته (SCID-I) و مقیاس ییل براون می باشند. سپس طی یک جلسه پیش از شروع مداخله، رضایتنامه شرکت در پژوهش، پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و نیز ارزیابی ها انجام خواهدشد. در ادامه اکسی توسین به صورت وریدی نمونه برداری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن علائم اختلال وسواس فکری-عملی همبودی با سایر اختلالات اضطرابی 18-60 سال عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر عدم دریافت مداخلات شناختی-رفتاری عدم دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله علاقه مندي شرکت کنندگان برای مشارکت عدم ابتلا به بیماری مزمن معیار خروج: غیبت بیشتر از دو جلسه دریافت مداخله روانشناختی مشابه دیگر هم زمان دارودرمانی هم زمان با مداخله عدم رضایت به ادامه درمان در حین فرآیند مداخله تشدید مشکلات فرد درحین مداخله

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به شکل فردی طی 8 جلسه طبق پروتکل دکتر Twohing توسط دو درمانگر مجزا ارا خواهد شد. درمان بیشتر بر کاهش اضطراب و نحوه رویارویی با افکار و اعمال وسواسی بیماران طراحی شده است گروه کنترل: درمان خاصی را دریافت نخواهندکرد و صرفا از جلسات ارزیابی استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
امواج مغزی، علائم OCD، انعطاف پذیری روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210727052000N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حسنی علی ملک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3566 1160
آدرس ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییردامنه و کوهرنس امواج مغزی، انعطاف پذیری روانشناختی، همجوشی شناختی، تنظیم هیجان و کاهش علائم و سطح اکسی توسین خون در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر امواج مغزی بیماران مبتلا به وسواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علائم اختلال وسواس فکری-عملی همبودی با سایر اختلالات اضطرابی (اختلال اضطراب اجتماعی، اضطراب فراگیر، اختلال پانیک، هراس اختصاصی و گذرهراسی) دامنه سنی بین 18-60 سال عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طیف سایکوتیک، اختلال دوقطبی) عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر عدم دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل 8 جلسه در 5 سال اخیر عدم دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله علاقه¬مندي شرکت¬کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامۀ کتبی عدم ابتلا به بیماری طبی مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیشتر از دو جلسه دریافت مداخله روانشناختی مشابه دیگر هم زمان با اجرای پژوهش حاضر دارودرمانی هم زمان با مداخله عدم رضایت به ادامه درمان در حین فرآیند مداخله تشدید مشکلات فرد درحین مداخله و لزوم ارائه مداخله دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که دارای ملاک های ورود هستند که توسط اساتید، مراکز مشاوره و مطب های روانپزشکی استان زنجان ارجاع داده می شوند و در دو گروه آزمایش و گروه کنترل بصورت گمارش تصادفی وارد می شوند. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام می‌شود. برای این کار، در ستون اول 20 عدد 1 و 20 عدد 2 (به‌ترتیب نشان‌دهنده گروه آزمایش و کنترل) وارد می‌کنیم. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع (46 (RAND عدد تصادفی تولید می‌کنیم. داده‌ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به‌صورت صعودی یا نزولی) می‌کنیم. با این مرتب‌سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می‌کنند و به‌صورت تصادفی قرار می‌گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص می‌یابند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان
استان زنجان، شهر زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
7531974143

تاریخ تایید
2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.zums.REC.1401.259

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
علائم مربوط به اختلال وسواس فکری-عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی-اجباری ییل-برآون

2
شرح متغیر پیامد
امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
همجوشی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشی شناختی

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجانی

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل (نسخه 2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد درمان موج سوم روان شناسی است که پروتکل مورد استفاده توسط دکتر Twohing نوشته شده است. درمان مذکور طی 8 جلسه روان درمانی فردی به دنبال افزایش پذیرش نسبت به احساسات ناخوشایند، گسلش شناختی از افکار آزارنده مزاحم و همچنین شناساندن ارزش های بیماران است تا به طور کلی انعطاف پذیری روان شناختی بیماران افزایش پیدا کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل صرفا از جلسات ارزیابی سود خواهد برد فلذا از اینکه در گروه مداخله قرار میگیرد یا کنترل بی اطلاع خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، شهر زنجان، میدان ارک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4003
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788_45136
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
nadri_s@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان ، دروازه ارک ، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان

زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4003
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان نقده، خیابان شاهد، پلاک 18
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788_45136
تلفن
+98 44 3566 1160
فکس
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان ، دروازه ارک ، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4003
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط در صورت نیاز، بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد دیتا دردسترس مجله و محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی محققین به مستندات و فایل های داده بعد از 6 ماه الی یک سال پس از چاپ مقاله است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا محققان و داوران مجله ای که مقاله به آن سابمیت میگردد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای مطالعات مروری فرستاده خواهد شد که می بایست تمامی تحلیل ها زیر نظر یکی از نویسندگان پروپوزال قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از چاپ مقاله محققان می توانند به نویسنده مسئول به ایمیل elnaz48.mousavi@gmail.com جهت دسترسی به دیتا ایمیل بزنند. یا درصورت تمایل به بیمارستان شهید بهشتی جهت ملاقات با دکتر موسوی اقدام نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر دلیل علمی باشد و بعد از چاپ مقاله ایمیل زده شود، به فاصله نهایتا یک هفته و مشورت با دیگر نویسندگان اطلاعات خواسته شده به ایشان ارسال میگردد.
سایر توضیحات