پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ با طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر وسواس، اجتناب تجربه ای، کمالگرایی و پریشانی روانی بیماران مبتلا به اختلال وسواس-جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ با طرح‌واره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ برشدت وسواس، باورهای وسواسی، اجتناب تجربه ای، کمالگرایی و پریشانی روانی بیماران مبتلابه اختلال وسواس-جبری

طراحی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کور نشده با گروه های موازی است. این پژوهش دارای 2 گروه آزمایش و یک گروه کنترل است و بر روی 54 بیمار اجرا خواهد شد (با توجّه به احتمال ریزش، 60 نفر انتخاب می‌شوند). بیماران به صورت دردسترس انتخاب میشوند و به صورت تصادفی ساده و با استفاده ار جدول اعداد تصادفی در سه گروه اختصاص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از اعلام فراخوان از بیمارانی که واجد شرایط هستند مصاحبه بالینی گرفته میشود و پیش آزمون گرفته میشود. این مطالعه در کشور ایران و شهر اصفهان اجرا میشود و جلسات در کلینیک پارسیان برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود: جنسیت مونث؛ افرادی که تشخیص اختلال وسواس-جبری گرفته اند؛ افرادی که نسبت به اختلال خود بینش کافی یا کم دارند؛ افرادی که در تست ییل براون نمره کمتر از 25 میگیرند؛ افرادی که شروع اختلال وسواس-جبریشان کمتر از دوسال است؛ حداقل تحصیلات سیکل است ملاک خروج: وجود اختلال‌های همبود دیگر؛ وجود درمان‌های روان‌پزشکی موازی دیگر؛ افرادی که باور هذیانی دارند.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش اول مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ است. گروه دوم طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ است. گروه سوم گروه کنترل است و مداخله ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت وسواس، باورهای وسواسی، اجتناب تجربه ای، کمالگرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230119057157N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز قطره سامانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3780 3703
آدرس ایمیل
mahnaz.samani@gmail.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
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ با طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از

پاسخ بر وسواس، اجتناب تجربه ای، کمالگرایی و پریشانی روانی بیماران مبتلا به اختلال وسواس-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ با طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ بر اختلال وسواس-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواس-جبری حداقل تحصیلات سیکل است افرادی که بینش آن‌ها به اختلالشان خوب و یا کافی، و کم است افرادی که نمره‌شان در پرسشنامه ییل براون کمتر از 25 می‌شود افرادی که طول دوره اختلال وسواس –جبری‌شان کمتر از 2 سال باشد افرادی که شدت اختلال وسواس جبری آن‌ها به‌گونه‌ای نیست که شناخت آن‌ها را مختل کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال‌های همبود دیگر درمان‌های روان‌پزشکی موازی دیگر افرادی که شدت اختلال آن‌ها به حدی است که شناخت آن‌ها مختل شده است افرادی که فقدان بینش و یا باور هذیانی خواهند داشت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاص افراد به گروه ها تصادفی ساده است. بعد از انتخاب افراد به عنوان نمونه لیستی از آنها تهیه میشود (برای مثال 01، 02، ... ،60)، سپس در جدول اعداد تصادفی ردیف و ستونی به طور تصادفی انتخاب میشود و محل تلاقی آنها به عنوان نقطه شروع مشخص میشود. از پیش تعیین میشود که جهت خواندن اعداد چپ، راست، بالا و یا پایین باشد و کدام دو رقم از عدد موجود در جدول اعداد تصادفی تعیین کننده شماره هر فرد باشد (برای مثال دو رقم میانی). بعد از انتخاب 20 نفر برای گروه اول و 20 نفر برای گروه دوم و 20 نفر برای گروه سوم مرحله بعد یعنی انتساب گروه ها اجرا میگردد. ابتدا بر 3 کاغذ جداگانه اسم گروه ها نوشته میشود و آنها 4 مرتبه تا زده میشوند تا هیچ دیدی به نوشته ها وجود نداشته باشد. کاغذ ها را در ظرفی ریخته و به طور تصادفی هر کدام، در پوشه های جداگانه با سه رنگ متفاوت سبز، زرد و قرمز قرار داده میشوند. در این مرحله پژوهشگر نمیداند که داخل هر پوشه چه گروهی قرار دارد. بر روی سه کاغذ دیگر رنگ های سبز، زرد و قرمز نوشته میشود و آنها 4 مرتبه تا زده میشوند. سپس در ظرفی ریخته میشوند و به طور تصادفی کاغذها انتخاب میشوند و گروه ها مشخص میشوند. برای مثال اگر قرعه اول سبز بود و در پوشه سبز طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ بود، افرادی که در گروه اول با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند در گروه طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ قرار میگیرند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس-جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواس -جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای وسواسی

2

شرح متغیر پیامد
کمالگرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی کمالگرایی فراست

3

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل نسخه دوم

4

شرح متغیر پیامد
پریشانی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ، این درمان 8 جلسه است و هر هفته به مدت 45 دقیقه برگزار میشود. اهداف جلسات درمانی شامل افزایش انعطاف پذیری روانشناختی، کاهش اجتناب تجربه ای، آموزش تمرینات ذهن آگاهی به‌منظور مشاهده افکار و اضطراب، نداشتن گرایش قضاوتی به تجربه‌های درونی، ایجاد سلسله مراتبی از فعالیت‌های اجباری و تمایل به تجربه عدم راحتی، شفاف‌سازی و طبقه بندی ارزش‌ها و مواجهه و عدم پاسخ بر اساس ارزش ها، رفع موانع مواجهه و پیشگیری از پاسخ، تمرین عدم قطعیت و ناکامل بودن و ایجاد لحظات معنادار و تعهد روزانه به ارزش‌ها، افزایش کیفیت زندگی و پیشگیری از عود و اصلاح سبک زندگی است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: طرحواره درمانی همراه با مواجهه و جلوگیری از پاسخ، این روش درمانی هفته‌ای یک جلسه و به مدت 8 جلسه 45 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. درمان شامل سه بخش مقدمه و آشنایی، تغییر و بخش نهایی خواهد بود. اهداف درمان شامل شناسایی طرحواره های ناسازگار اولیه، ایجاد سلسله مراتبی از وسواس ها و مواجهه سلسله مراتبی و پیشگیری از پاسخ در طول درمان، تعدیل طرحواره های ناسازگار اولیه، انتقال مهارت‌های جدید یاد گرفته‌شده از اتاق درمان به محیط خانه، جلوگیری از عود مجدد است. به منظور رسیدن به اهداف درمانی از تکنیک صندلی خالی، تکنیک بازنویسی تصاویر، خاطرات دردناک و یادداشت‌های طرح‌واره ای استفاده میشود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه ابتدا پیش آزمون را تکمیل میکنند و مداخله ای دریافت نمیکنند و در لیست انتظار باقی میمانند. بعد از پایان جلسات گروه های آزمایش از این گروه نیز پس آزمون گرفته میشود. به منظور رعایت اخلاق پژوهش بعد از اتمام مداخله در گروه های آزمایش، گروه کنترل مداخله دریافت میکنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پارسیان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قطره سامانی
آدرس خیابان
خیابان شریف واقفی، قبل از خیابان ملک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154714461
تلفن
+98 913 007 7181
ایمیل
mahnaz.samani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین احسانی
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
+98 23 3365 4138
ایمیل
ehsani@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قطره سامانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اتوبان ذوب آهن، خیابان گلزار سه ، خیابان گلشن، پلاک 33
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178677553
تلفن
+98 31 3780 3703
ایمیل
mahnaz.samani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قطره سامانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اتوبان ذوب آهن، گلزار سوم، خیابان گلشن، پلاک 33
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178677553
تلفن
+98 31 3780 3703
ایمیل
mahnaz.samani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قطره سامانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اتوبان ذوب آهن، گلزار سوم، خیابان گلشن، پلاک 33
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8178677553
تلفن
+98 31 3780 3703
ایمیل
mahnaz.samani@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
تمامی اطلاعات شرکت کنندگان با حذف نام آنها به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یکسال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط اعضای هیات علمی در رشته روانشناسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فراتحلیل مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست خود را به این ایمیل ارسال کنند:
mahnaz.samani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طی دو هفته پس از درخواست، داده‌ها ارسال می‌شود
سایر توضیحات