# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

# مقایسه اثربخشی درمان شناختي رفتاری ، درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری همراه با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر توانمندی های شناختی بیماران دچار اختلال وسواس فکری عملی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف کلی از پژوهش حاضر، مقایسه اثربخشی سه پروتکل درمان شناختی رفتاری، درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری همراه با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر توانمندی های شناختی بیماران دچار اختلال وسواس فکری عملی می باشد

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه به صورت مداخله های موازی بر روی 60 بیمار انجام می شود، این کارآزمایی، تصادفی شده و یک سویه کور است و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اجرای نمونه گیری پژوهش در همه دانشکده های دانشگاه رودهن انجام می شود، ابتدا به صورت تصادفی خوشه ای دانشکده ها انتخاب می شوند و پس از شناسایی، 60 نفر مطابق با معیارهای ورود و خروج، به صورت تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی در سایت www.randomizer.org در 3 گروه مداخله جاگذاری می شوند. جاگذاری با استفاده از پاکت های دربسته ای که خود شرکت کنندگان انتخاب می کنند و کد گروه در آن مشخص شده است انجام می شود، بدین ترتیب مطالعه یک سویه کور خواهد ماند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: تشخیص اختلال وسواس فکری عملی و سن 18 تا 35 سال / معیار خروج: استفاده از داروهای روانپزشکی، استفاده از یک روان درمانی دیگر، غیبت دو جلسه متوالی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1 درمان شناختی رفتاری 12 جلسه ای را دریافت می کند. گروه مداخله 2 درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای 8 جلسه ای را دریافت می کند. گروه مداخله 3 تلفیق همزمان درمان شناختی رفتاری و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای را دریافت خواهد کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بهبود وضعیت توانمندی های شناختی در گروه دریافت کننده همزمان CBT و TDCS بیش از بهبودی این متغیر در دو درمان به صورت تکی خواهد بود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230504058067N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم حسینی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5514 0585

**آدرس ایمیل**

mrymhssini@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی درمان شناختي رفتاری ، درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و درمان شناختی رفتاری همراه با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر توانمندی های شناختی بیماران دچار اختلال وسواس فکری عملی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر وسواس فکری عملی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارا بودن تشخیص اختلال وسواس بر اساس پرسشنامه مادزلی قرار گرفتن در بازه سنی 18 تا 35 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
غیبت دو جلسه متوالی در هر یک از درمان ها مصرف داروهای روانپزشکی استفاده از خدمات روان درمانی دیگر

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده قرار است در میان دانشجویان دختر و پسر دانشگاه آزاد انجام شود. غربالگری اولیه برای تعیین خطوط پایه انجام خواهد شد. پس از غربالگری، با 60 شرکت کننده از طریق نمونه گیری تصادفی ساده و قرعه کشی تماس گرفته می شود. به محض ورود به کلینیک، هر فرد دعوت شده یک پاکت مهر و موم شده دریافت می کند که روی هر پاکت کد A، B یا C نوشته شده است. این توالی توسط شخص دیگری غیر از محققان با استفاده از سایت www.randomizer.org تعیین می شود. کد A به این معنی است که گروه درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهد کرد. کد B به این معنی است که گروه تحریک جریان مستقیم ترانس جمجمه ای دریافت می کند و C به این معنی است که گروه درمان رفتاری شناختی را با تحریک جریان مستقیم ترانس جمجمه دریافت خواهد کرد. از آزمون فیشر و کای اسکوئر نیز برای همگن سازی ویژگی های زیربنایی استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
اول از همه، برای کور کردن کارآزمایی، یک دانشجوی دکتری روانشناسی از گروه تحقیقاتی، اطلاعات شرکت کنندگان را رمزگذاری می کند. در این پروژه، کور کردن به معنای چیزی بیش از مخفی نگه داشتن نام شرکت کنندگان در گروه درمان یا کنترل است. بیماران به این معنا کور خواهند شد که نمی دانند در حال دریافت کدام نوع درمان هستند. بنابراین، شرکت کنندگان از دانستن اطلاعات خاصی که ممکن است به نحوی بر آنها تأثیر بگذارد، منع می شوند.

**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 آزاد اسلامی واحد رودهن

**آدرس خیابان**
رودهن، خیابان مطهری، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد واحد رودهن

**شهر**
رودهن

**استان**
تهران

**کد پستی**
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱

**تاریخ تایید**
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.R.REC.1402.007

## 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**
توانمندی های شناختی شامل 8 زیرمقیاس که به وسیله پرسشنامه توانمندی های شناختی نجاتی اندازه گیری می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
جلسه 1، جلسه 5، جلسه پایانی، دو ماه پس از آخرین جلسه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه توانایی های شناختی نجاتی

## متغیر پیامد ثانویه
خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: پروتکل مورد استفاده برای برای تحریک الکتریکي مستقیم فراجمجمه ای در این پژوهش، با توجه پیشینه بدین ترتیب خواهد بود که مداخله شامل 2 میلي آمپر جایگاه آنود در نقطه F3 و جایگاه کاتود در نقطه F4 مي باشد. مداخله شامل 8 جلسه که هر جلسه تحریک مغزی، 20 دقیقه طول مي کشد ) چه به صورت واقعي

چه شم و در هر روز مورد نظر برای انجام تحریک، تنها یک نوبت تحریک مغزی صورت خواهد گرفت. جلسات به صورت دو روز در هفته انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه، درمان شناختی رفتاری (12 جلسه) به صورت همزمان با تحریک الکتریکي مستقیم فراجمجمه ای (8 جلسه) مورد استفاده قرار می گیرد، به طوری که شرکت کننده پس از دریافت 2 میلي آمپر جایگاه آنود در نقطه F3 و جایگاه کاتود در نقطه F4به مدت 20 دقیقه، در جلسه روان درمانی شناختی رفتاری به مدت 45 دقیقه شرکت می کند. درمان شناختی رفتاری، آموزش روانی در مورد اختلال وسواس فکری عملی، تمرین های شناختی مثل بازسازی شناختی و تمرین های رفتاری مثل غرقه سازی را در بر می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه، درمان شناختی رفتاری که دارای گلدن استاندارد می باشد، به عنوان گروه کنترل مورد استفاده قرار می گیرد. این پروتکل شامل 12 جلسه درمانی به صورت دو روز در هفته است که آموزش روانی در مورد اخلال، تمرین های شناختی و تمرین های رفتاری را شامل می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

**نام کامل فرد مسوول**

حسین ابراهیمی مقدم

**آدرس خیابان**

رودهن، بلوار مطهری، مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

**شهر**

رودهن

**استان**

تهران

**کد پستی**

۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱

**تلفن**

+98 21 7650 5891

**فکس**

**ایمیل**

info@rudehen.iau.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

احسان احسانی

**آدرس خیابان**

رودهن، بلوار مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

**شهر**

رودهن

**استان**

تهران

**کد پستی**

۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱

**تلفن**

+98 21 7650 5891

**فکس**

**ایمیل**

info@rudehen.iau.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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

حسین ابراهیمی مقدم

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

رودهن، بلوار مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

**شهر**

رودهن

**استان**

تهران

**کد پستی**

۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱

**تلفن**

+98 21 7650 5891

**ایمیل**

Hem_psy@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
شهر رودهن، بلوار مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
**شهر**
رودهن
**استان**
تهران
**کد پستی**
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
**تلفن**
+98 21 7650 5891
**ایمیل**
maryam.h.psychology@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
شهر رودهن، بلوار مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
**شهر**
رودهن
**استان**
تهران
**کد پستی**
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
**تلفن**
+98 21 7650 5891
**ایمیل**
maryam.h.psychology@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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های به دست آمده از شرکت کنندگان به صورت غیرقابل تشخیص در جدول اطلاعات اولیه در مقاله منتشر می شود. داده های کلی همزمان با انتشار مقاله اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده ها همزمان با انتشار مقاله اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
این داده ها عمدتاً در اختیار محققان دانشگاهی و بالینگران قرار خواهد گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پس از انتشار مقاله، روشی برای درخواست داده ها معرفی می شود. همچنین، محققان تنها در صورت موافقت محققین می توانند داده ها را تجزیه و تحلیل کنند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
همزمان با انتشار مقاله روشی برای درخواست داده معرفی می شود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در ابتدا درخواست برای نویسنده مسئول ارسال می شود، پس از بررسی گروه به منظور جلوگیری از هرگونه سوء استفاده، اطلاعات در قالب یک فایل فشرده ارسال می شود.
**سایر توضیحات**