

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از پژوهش حاضر، مقایسه اثربخشی سه پروتکل درمان شناختی رفتاری، درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای و درمان شناختی رفتاری همراه با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه 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 سوبه 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 در بسته ای که خود شرکت کنندگان انتخاب می کنند و کد گروه در آن مشخص شده است انجام می شود، بدین ترتیب مطالعه یک سوبه 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 درمان شناختی رفتاری 12 جلسه ای را دریافت می کند. گروه مداخله 2 درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای 8 جلسه ای را دریافت می کند. گروه مداخله 3 تلفیق همزمان درمان شناختی رفتاری و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه 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: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023, 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

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

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

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

توانمندی‌های شناختی شامل 8 زیرمقیاس که به وسیله پرسشنامه

توانمندی‌های شناختی نجاتی اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 5، جلسه پایانی، دو ماه پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانایی‌های شناختی نجاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پروتکل مورد استفاده برای تحریک الکتریکی

مستقیم فراجمعه ای در این پژوهش، با توجه پیشینه بدین ترتیب

خواهد بود که مداخله شامل 2 میلی آمپر جایگاه آنود در نقطه F3 و

جایگاه کاتود در نقطه F4 می‌باشد. مداخله شامل 8 جلسه که هر

جلسه تحریک مغزی، 20 دقیقه طول می‌کشد (چه به صورت واقعی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری، درمان تحریک الکتریکی

مستقیم فراجمعه ای و درمان شناختی رفتاری همراه با تحریک

الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر توانمندی‌های شناختی بیماران

دچار اختلال وسواس فکری عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه 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 مادلزلی 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 درمان‌ها مصرف داروهای

روانپزشکی استفاده از خدمات روان درمانی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری تصادفی ساده و قرعه‌کشی تماس گرفته

می‌شود. به محض ورود به کلینیک، هر فرد دعوت شده یک پاکت مهر

و موم شده دریافت می‌کند 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 می‌شود. 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 می‌کند و C به این معنی است که گروه درمان رفتاری شناختی

را با تحریک جریان مستقیم ترانس جمجمه دریافت خواهد کرد. از

آزمون فیشور و کای اسکوتر نیز برای همگن سازی ویژگی‌های زیربنایی

استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اول از همه، برای کور کردن کارآزمایی، یک دانشجوی دکتری

روانشناسی از گروه تحقیقاتی، اطلاعات شرکت کنندگان را رمزگذاری

می‌کند. 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 نمی‌دانند در حال دریافت کدام نوع درمان

هستند. بنابراین، شرکت کنندگان از دانستن اطلاعات خاصی که ممکن

است به نحوی بر آنها تأثیر بگذارد، منع می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چه ششم 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 الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (8 جلسه) مورد استفاده قرار می گیرد، به طوری که شرکت کننده پس از دریافت 2 میلی آمپر جابگاه آنود در نقطه F3 و جابگاه کاتود در نقطه F4 به 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 اخلاق، 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

رودهن

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

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

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

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 شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

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
۵۸۹۱ ۷۶۵۰ ۲۱ ۹۸+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های به دست آمده از شرکت کنندگان به صورت غیرقابل تشخیص
در جدول اطلاعات اولیه در مقاله منتشر می‌شود. داده‌های کلی
همزمان با انتشار مقاله اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها همزمان با انتشار مقاله اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده‌ها 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 داده‌ها معرفی می‌شود.
همچنین، محققان تنها در صورت موافقت محققین می‌توانند داده‌ها 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 می‌شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست برای نویسنده مسئول ارسال می‌شود، پس از
بررسی گروه به منظور جلوگیری از هرگونه سوء استفاده، اطلاعات در
قالب یک فایل فشرده ارسال می‌شود.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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