

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثربخشی نوروفیدبک بر نشخوار فکری و اجتناب شناختی افراد دارای وسواس فکری- عملی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی نوروفیدبک بر نشخوار فکری و اجتناب شناختی در افراد دارای اختلال وسواس فکری-عملی

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از کسب مجوزهای لازم و مراجعه به مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رهنمون شهر آمل، افرادی که ملاک های ورود در مورد آن ها صدق دارد و تمایل به شرکت در پژوهش دارند شناسایی خواهند شد، سپس پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون در بین افراد توزیع خواهد شد. 30 نفر از افرادی که حداقل نمره 16 از پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون (1986) کسب کردند، به عنوان نمونه انتخاب شده و به طور تصادفی در یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. برای مداخله گروه آزمایشی از سیستم نوروفیدبک استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان در این مطالعه به صورت انفرادی و طی حدود دو ماه از طریق دستگاه نوروفیدبک در کلینیک رهنمون مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در این تحقیق از دستگاه ایرانی برند BIOLINE مدل 12 کاناله استفاده می شود که به کمک سیستم رایانه و نرم افزار مرتبط، قابل اجراست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. افراد انتخاب شده به شرکت در مطالعه رضایت داشته و علاقه مند باشند. 2. حداقل نمره 16 از پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون را کسب کرده باشند. 3. قادر به در اختیار گذاشتن اطلاعات و تجربیات خود باشند. شرایط عدم ورود 1. داشتن سابقه اختلال جسمی که تکاپوی ذهنی را درگیر می کند.

گروه های مداخله

15 نفر به گروه آزمایشی (مربوط به تمرینات نوروفیدبک)، 15 نفر به گروه آزمایشی (کنترل) تخصیص داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروفیدبک متغیر مستقل پژوهش حاضر می باشد. متغیر وابسته اول نشخوار فکری و متغیر وابسته دوم اجتناب شناختی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, 1402/06/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, 1402/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2023, 1402/06/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد آیت الله آملی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8016 490 933 98+

آدرس ایمیل

e.azizi1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023, 1402/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2023, 1402/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی نوروفیدبک بر نشخوار فکری و اجتناب شناختی افراد دارای

وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل نمره 16 از پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون 1986 را کسب کرده باشند. افراد انتخاب شده به شرکت در مطالعه رضایت داشته و علاقه مند باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که ملاک‌های ورود در مورد آن‌ها صدق داشت و تمایل به شرکت در پژوهش داشتند شناسایی می‌شوند. سپس پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون در بین افراد توزیع شده 30 نفر از افرادی که حداقل نمره 16 از پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون (1986) کسب کردند، به عنوان نمونه انتخاب می‌شوند. 15 کارت به نام گروه آزمایش و 15 کارت به نام گروه کنترل تهیه می‌شوند، بعد از بر زدن کارت‌ها از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که هرکدام یک کارت بردارند و در گروه خود جای بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بابل

آدرس خیابان

بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

461588774

تاریخ تایید

1402/04/12, 2023-07-03

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای اختلال وسواس فکری عملی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نشخوار فکری و اجتناب شناختی پس‌آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری نولن، هوکسما و مارو (1993) و پرسشنامه اجتناب شناختی سکستون و داگاس (2004) در مرحله پیش‌آزمون، و پس‌آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم اختلال وسواس فکری و عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون (1986)، پرسشنامه نشخوار فکری نولن، هوکسما و مارو (1993) و پرسشنامه اجتناب شناختی سکستون و داگاس (2004)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر به گروه آزمایشی (مربوط به تمرینات نوروفیدبک)، 15 نفر به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. گروه آزمایش طی 18 جلسه منظم و در بازه زمانی 6 هفته و در هر هفته سه جلسه، تمرین نوروفیدبک را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رهنمون

نام کامل فرد مسوول

الیه عزیز

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی، دریای 27/1

شهر

آدرس خیابان
خیابان جانبازان، ایثار 5، نیازی 4
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615888774
تلفن
8016 490 933 98+
ایمیل
e.azizi1998@gmail.com

آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615888774
تلفن
8016 490 933 98+
ایمیل
e.zizi1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان، ایثار 5
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615888774
تلفن
8016 490 933 98+
ایمیل
e.azizi1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ جانبازان، ایثار 5
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615888774
تلفن
8016 490 933 98+

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک رهنمون
نام کامل فرد مسوول
الهه عزیزی
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، دریا 27/1
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615888774
تلفن
8016 490 933 98+
ایمیل
e.azizi1998@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کلینیک رهنمون
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
الهه عزیزی
نام کامل فرد مسوول
الهه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 داده‌ها برای تمام افراد در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 استفاده از مستندات برای تحقیقات و منابع نویسی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک برای دریافت مراجعه کنند پست الکترونیک : e.azizi1998@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک برای دریافت ظرف چند هفته مراجعه کنند
سایر توضیحات

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
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)