پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اثربخشی درمان ترکیبی پذیرش و تعهد و مواجهه و پیشگیری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس و عوامل روان‌شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان ترکیبی پذیرش و تعهد و مواجهه و پیشگیری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس و عوامل روان‌شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور (کورسازی ارزیابی نتایج)، با تصادفی سازی، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پروتکل ترکیبی ACT و ERP برای بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی در بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی شهر زنجان به شکل فردی و به صورت 16 جلسه درمانی انجام می شود، همچنین ارزیابی بیماران توسط شخصی به غیر از درمانگر که اطلاعی از افراد گروه‌های مطالعه ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: داشتن علائم اختلال وسواس فکری-عملی بر اساس مصاحبه (SCID-I, II) و کسب نمره حداقل 21 در پرسشنامه OCI-R؛ دامنه سنی بین 18-60 سال؛ داشتن تحصیلات دیپلم به بالا؛علاقه مندي شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه کتبی. عدم ورود: عدم ابتلا به افسردگی شدید (کسب نمره ≤ 24 در پرسشنامه افسردگی همیلتون)، طیف اختلالات دوقطبی، طیف اختلالات روان‌پریشی، یا اختلال شخصیت مرزی یا اسکیزوتایپی؛ عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر؛ عدم شرکت در کارآزمایی‌های قبلی ERP یا ACT رسمی برای OCD؛ عدم دریافت داروهای روانپزشکی.

گروه‌های مداخله
بر روی افراد گروه مداخله پروتکل درمان ترکیبی ACT و ERP اجرا خواهد شد و در سه فاز ارزیابی به عمل خواهد آمد. از افراد گروه کنترل نیز در سه فاز ارزیابی به عمل خواهد آمد بدون اعمال درمان. پس از اتمام پژوهش افراد گروه کنترل نیز درمان مذکور را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم اختلال وسواس فکری-عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058848N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا نژادابراهیم صومعه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5646 0962
آدرس ایمیل
znejadebrahim@sina.zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان ترکیبی پذیرش و تعهد و مواجهه و پیشگیری از پاسخ بر کاهش علائم وسواس و عوامل روان‌شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی پذیرش و تعهد و مواجهه و پیشگیری از پاسخ بر اختلال وسواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم اختلال وسواس فکری-عملی بر اساس مصاحبه (SCID-I, II) و کسب نمره حداقل 21 در پرسشنامه OCI-R. دامنه سنی بین 18-60 سال. داشتن تحصیلات دیپلم به بالا علاقه مندي شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی شدید (کسب نمره ≤ 24 در پرسشنامه افسردگی همیلتون)، طیف اختلالات دوقطبی، طیف اختلالات روان‌پریشی، یا اختلال شخصیت مرزی یا اسکیزوتایپی. مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر. شرکت در کارآزمایی‌های قبلی ERP یا ACT رسمی برای OCD. مصرف داروهای روانپزشکی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 (40 (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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اجرای این مطالعه، کورسازی بدین صورت انجام خواهد شد که درمانگر و ارزیاب دو شخص متفاوت هستند که درمانگر خود دانشجو می‌باشد و ارزیاب نیز یک شخص فارغ‌التحصیل روانشناسی بالینی خواهد بود که در روند ارزیابی وقوع پیامدها و کاهش علائم در قبل و بعد از درمان و همچنین در دوره پیگیری، از افراد هر دو گروه اطلاع نخواهد نداشت.

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

میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.093

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

نمره اختلال وسواس فکری-عملی در پرسشنامه OCI-R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده وسواس فکری-عملی (OCI-R)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل-2 (AAQ-II)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اجتناب تجربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل-2 (AAQ-II)

3

شرح متغیر پیامد
نمره آمیختگی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشی شناختی-7 (CFQ)

4

شرح متغیر پیامد
نمره تفسیر رویدادهای ذهنی ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تفسیر رویدادهای ذهنی ناخواسته (31-III)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 20 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی که پروتکل درمان ترکیبی ACT و ERP نوشته توهیگ و همکاران (2011) را به صورت دو بار در هفته و به مدت 16 جلسه و هر جلسه به مدت 120 دقیقه، دریافت می کنند. و قبل از شروع مداخله، پس از اتمام آن و 3 ماه بعد از اتمام ارزیابی می‌شوند. پروتکل درمانی مذکور دو درمان پذیرش و تعهد و مواجهه و پیشگیری از پاسخ را در راستای بهبودی بیشتر علائم اختلال وسواس فکری-عملی ترکیب کرده و نیازمند این است که افراد تا آخر ۱۶ جلسه در درمان حضور داشته باشند تا اثرات درمانی حاصل شود. ابزار مورد نیاز در این درمان نیز کاربرگ های تکلیف در منزل می‌باشند که انتظار می‌رود مراجع علاوه بر انجام تمرین هایی در جلسه درمان، در منزل نیز تمرین ها را به عمل آورده و در کاربرگ ها بنویسند. درمان پذیرش و تعهد شامل 6 مولفه می باشد: پذیرش، تماس با لحظه حال، آمیختگی زدایی شناختی، خود به عنوان بافتار، ارزش ها، و عمل متعهدانه که این 6 مولفه زیربنای ساختار مولفه ای به نام انعطاف پذیری روانشناختی می باشند و هدف این درمان رسیدن به انعطاف پذیری روانشناختی است. در مواجهه و پیشگیری از پاسخ نیز افراد طبق سلسله مراتب از قبل تعیین شده در معرض محرک های اضطراب بر انگیز قرار می‌گیرند و همچنین از این که بخواهند در پاسخ به این محرک ها رفتارهای اجتنابی یا اضافی گذشته خود را در پیش بگیرند، جلوگیری می شود، این فرایند به قدری ادامه می یابد و تکرار می شود تا اضطراب فرد در مواجهه با محرک های مذکور کاهش یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 20 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی که در طول مطالعه هیچ مداخله ای را دریافت نمی‌کنند و در لیست انتظار قرار می‌گیرند تا بعد از اتمام پژوهش، پروتکل درمان ترکیبی ACT و ERP نوشته توهیگ و همکاران (2011) را به صورت دو بار در هفته و به مدت 16 جلسه و هر جلسه به مدت 120 دقیقه، دریافت کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
آدرس خیابان
یدان ارک، بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
libbeheshti@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
libbeheshti@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
دکتر سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
elnaz48.mousavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست