

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثربخشی "درمان مبتنی بر استنتاج در ترکیب با دارودرمانی با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" در مقایسه با "مونوتراپی مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی با بینش قوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر قصد دارد تا به مقایسه اثربخشی "درمان مبتنی بر استنتاج در ترکیب با دارودرمانی با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" با "مونوتراپی مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری با بینش قوی بپردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه‌های موازی، نمونه‌گیری هدفمند، فاز 2 بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی ساده صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در محل بیمارستان ابن سینای شهرستان شیراز انجام شد. شرکت کنندگان در قالب دو گروه درمانی تحت درمان قرار گرفتند. SSRIS در محدوده دوز تایید شده توسط FDA از پایینترین دوز شروع شده و به تدریج افزایش یافتند و از سه داروی فلوکستین (عبیدی)، سرتالین (عبیدی) و فلووکسامین (تهران دارو) استفاده گردید. درمان مبتنی بر استنتاج نیز براساس پروتکل IBT در طی 24 جلسه 45 دقیقه ای اعمال شد. تمرکز این درمان بر رفع شک وسواسی از طریق غلبه بر فرآیند آشفته‌گی استنتاجی است. بدین منظور بیماران در طی درمان از طریق تکنیک‌های درمانی شروع به تغییر روایت‌های وسواسی خود به روایت‌های غیر وسواسی می‌نمایند. درمان مبتنی بر استنتاج از 3 مرحله اساسی آموزش، مداخله و تثبیت تشکیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود به پژوهش عبارتند از: 1. تشخیص اولیه اختلال وسواس فکری-عملی با بینش قوی 2. حداقل سطح تحصیلات: دیپلم 3. سن بین 18 تا 50 سال 4. عدم وجود خطر خودکشی/افکار خودکشی در حال حاضر ملاک‌های عدم ورود به پژوهش عبارتند از: 1. سوءمصرف فعلی مواد 2. همبودی با اختلالات شخصیت، اختلالات روان‌پریشی، اختلال روان‌عضوی، اختلال رشدی فراگیر یا عقب‌ماندگی ذهنی 3. شواهد یا تشخیص اختلال دوقطبی.

گروه‌های مداخله

2 سطح مداخله وجود داشت: 1. دارودرمانی با SSRI و درمان مبتنی بر استنتاج 2. دارودرمانی با SSRI

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس‌ها و اجبارها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کوتاه کردن عنوان انگلیسی مقاله به منظور چاپ در ژورنال

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231029059893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه کاریبخش راوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3372 3936

آدرس ایمیل

elahe.dori1364@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-24, ۱۴۰۳/۱۰/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی "درمان مبتنی بر استنتاج در ترکیب با دارودرمانی با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" درمقایسه با "مونوتراپی مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی با بینش قوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر "درمان مبتنی بر استنتاج و درمان با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" با "مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین" بر اختلال وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه اختلال وسواس فکری عملی با بینش قوی حداقل مدرک تحصیلی: دیپلم دامنه سنی 18 تا 50 سال عدم وجود خطر خودکشی/افکار خودکشی فعلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف فعلی مواد همبودی با اختلالات شخصیت، اختلالات روان‌پریشی، اختلال روانی عضوی، اختلال تحولی فراگیر یا عقب‌ماندگی ذهنی شواهد یا تشخیص اختلال دوقطبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی - دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی

شهر

شیراز

1

شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42.2

توصیف کد ICD-10

Mixed obsessional thoughts and acts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در مقیاس وسواسی-اجباری ییل-براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی-اجباری ییل-براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت-فرم کوتاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت-فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در نسخه بسط یافته پرسشنامه سردرگمی استنتاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بسط یافته پرسشنامه سردرگمی استنتاجی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: دارو درمانی با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین و درمان مبتنی بر استنتاج درمان مبتنی بر استنتاج یک درمان شناختی است که در طی 24 جلسه 45 دقیقه ای طی 6 ماه برگزار می شود. تمرکز این درمان بر رفع شک و سواسی از طریق غلبه بر فرآیند آشفتگی استنتاجی است. بدین منظور بیماران در طی درمان از طریق تکنیک های درمانی شروع به تغییر روایت های و سواسی خود به روایت های غیر و سواسی می نمایند. درمان مبتنی بر استنتاج از 3 مرحله اساسی تشکیل می شود: آموزش، مداخله و تثبیت. بخش آموزش شامل 4 گام می گردد: 1. آموزش این نکته که بیشتر علائم اختلال و سواس فکری-عملی ناشی از شک و تردید است. 2. تمرکز بر استدلال قبل از شک (سردرگمی استنتاجی) و نشان دادن این نکته به مراجع که شک با و سواس بدون مقدمه ایجاد نمی شود. 3. بررسی اینکه چگونه شک و سواسی قدرت و ارزش خود را از روایتی قانع کننده که منطقاً منجر به شک می شود، می گیرد. 4. پرداختن به ماهیت انتخابی و سواس ها در OCD با معرفی سازه خود ترسیده. مرحله مداخله شامل: 1. نشان دادن به مراجع که هیچ مدرک مستقیمی در اینجا و اکنون وجود ندارد که شک و سواسی را تأیید کند و بنابراین، داستان و سواسی کاملاً ذهنی تولید می شود. 2. نشان دادن به مراجع که از آنجا که شک و سواسی صرفاً از درون فرد ناشی می شود و نه یک منبع خارجی، 100٪ به اینجا و اکنون بی ربط است. 3. کمک به مراجع برای تشخیص لحظه دقیق خروج از دنیای حواس و ورود به قلمرو تخیل. 4. توصیف اینکه چگونه شک و سواسی همیشه نادرست است - به دلیل مخالفت آن با واقعیت. و در نهایت، مرحله تثبیت: 1. تشویق مراجع به روایت داستانی غیر و سواسی. 2. آشنا کردن مراجع با بسیاری از ترندهای OCD که باعث می شود شک و سواسی به واقعیت مرتبط به نظر برسد. 3. برجسته کردن ماهیت انتخابی شک و سواسی علاوه بر خودمضمون آسیب پذیر موجود در شک. 4. حرکت به سوی زندگی بدون OCD، ایجاد روشی برای حفظ دستاوردها و جلوگیری از عود. دارو درمانی با سه داروی فلوکستین (عبیدی)، سرتالین (عبیدی)، و فلووکسامین (تهران دارو) که از لحاظ اثربخشی و عوارض جانبی مورد تایید FDA در زمینه درمان OCD هستند، انجام شد. برای کمینه سازی عوارض جانبی داروها مانند عوارض گوارشی، سرگیجه و سایر علائم، درمان با SSRIs با دوز بسیار کم شروع شد و در طی زمان-باتوجه به تحمل بیمار نسبت به عوارض دارویی، هر 4-7 روز یکبار دوز داروها توسط روانپزشک اضافه گردید تا دوز هدف حاصل می گردید. برای هر یک از 4 داروی مورد استفاده دوز مشخصی لحاظ شده است: دوز پیشنهادی سرتالین: 50 تا 200 میلی گرم در شبانه روز دوز پیشنهادی فلوکستین: 20 تا 60 میلی گرم در شبانه روز دوز پیشنهادی فلووکسامین 100 تا 300 میلی گرم در شبانه روز تمام داروها به صورت یکبار در روز مورد استفاده واقع می شدند به استثنای فلووکسامین که باتوجه به این که نیمه عمر کوتاهی دارد، دوبار در روز مورد استفاده واقع می گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دارو درمانی با مهارکننده های انتخابی بازجذب

سروتونین دارو درمانی با سه داروی فلوکستین (عبیدی)، سرتالین (عبیدی)، و فلووکسامین (تهران دارو) که از لحاظ اثربخشی و عوارض جانبی مورد تایید FDA در زمینه درمان OCD هستند، انجام شد. برای کمینه سازی عوارض جانبی داروها مانند عوارض گوارشی، سرگیجه و سایر علائم، درمان با SSRIs با دوز بسیار کم شروع شد و در طی زمان-باتوجه به تحمل بیمار نسبت به عوارض دارویی، هر 4-7 روز یکبار دوز داروها توسط روانپزشک اضافه گردید تا دوز هدف حاصل می گردید. برای هر یک از 4 داروی مورد استفاده دوز مشخصی لحاظ شده است: دوز پیشنهادی سرتالین: 50 تا 200 میلی گرم در شبانه روز دوز پیشنهادی فلوکستین: 20 تا 60 میلی گرم در شبانه روز دوز پیشنهادی فلووکسامین 100 تا 300 میلی گرم در شبانه روز تمام داروها به صورت یکبار در روز مورد استفاده واقع می شدند به استثنای فلووکسامین که باتوجه به این که نیمه عمر کوتاهی دارد، دوبار در روز مورد استفاده واقع می گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

سمانه کاریخش راوری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان حافظ - جنب بوستان 13 آبان، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144676541

تلفن

+98 71 3228 9604

ایمیل

samaneh.karbakhsh@hafez.shirazu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

بهرام همتی نژاد

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

+98 71 3613 4000

ایمیل

pr@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

سمانه کاربخش راوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و
روانشناسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۶ - ۸۴۳۳۴
تلفن
4000 3613 71 98+
ایمیل
samaneh.karbakhsh@hafez.shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمانه کاربخش راوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و
روانشناسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
4000 3613 71 98+
فکس
ایمیل
samaneh.karbakhsh@hafez.shirazu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمانه کاربخش راوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

samaneh.karbakhsh@hafez.shirazu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با وجود تلاش برای ناشناس‌سازی داده‌ها، ممکن است خطر شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان وجود داشته باشد که این امر اخلاقی نیست و تعهد محقق به شرکت‌کنندگان را نقض می‌کند. همچنین این نگرانی وجود دارد که داده‌های اولیه ممکن است برای تحقیقات آینده خود محقق ارزشمند باشند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد