پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه و اثربخشي تحريك مستقيم الكتريكي فراجمجمه اي مغز و درمان هيجان مدار بر نظم جويي شناختي هيجان، ذهن آگاهي و آميختگي فكر و عمل بيماران داراي اختلال وسواس فكري-اجباري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه و اثربخشی تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغز و درمان هیجان مدار بر نظم جویی شناختی هیجان، ذهن آگاهی و آمیختگی فکر و عمل بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری
طراحی
افراد گروه ازمایش 10 جلسه درمانی 20 دقیقه ای 1 میلی آمپری در ناحیه DLPFC چپ دریافت می کنند به نحوی که الکترود آندی در ناحیه DLPFC چپ و الکترود کاتدی در ناحیه شانه بیمار قرار می گیرد. در افراد گروه کنترل دستگاه خاموش است. همچنینگروه آزمایش دوم 8 جلسه درمان هیجان مدار افراد دریافت می نمایند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری مراجعه کننده به کلینیک نگاه آینده شهر یزد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود:سن 25 تا 45 سال،اختلال وسواس فکری-اجباری در افراد به منظور غربالگری با استفاده از پرسشنامه وسواس فکری اجباری،عدم مصرف مشروبات الکی.ملاک های خروج: استفاده همزمان از درمانی دیگر،وجود اختلال روانپزشکی همراه دیگر، غیبت بیش از 2 جلسه از درمان، عدم تکمیل پرسشنامه در هر یک از مراحل درمان، سابقه سو مصرف مواد، دارو های روانگردان و یا سابقه آسیب مغزی، شروع و یا قطع یکباره دارو های روانپزشکی یک هفته قبل از شروع درمان و یا در طول جلسات درمان
گروه‌های مداخله
مداخله و کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
روش درمانی مذکور به واسطه تمرکز ویژه بر مقوله هیجان، می تواند به عنوان روش درمانی موثری به منظور کاهش علائم وسواس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری مورد توجه قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241030063545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره پورجانب اللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3234 7956
آدرس ایمیل
mansoure.poorjaneb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه و اثربخشي تحريك مستقيم الكتريكي فراجمجمه اي مغز و درمان هيجان مدار بر نظم جويي شناختي هيجان، ذهن آگاهي و آميختگي فكر و عمل بيماران داراي اختلال وسواس فكري-اجباري

عنوان عمومی کارآزمایی
تحريك مستقيم الكتريكي فراجمجمه اي مغز و درمان هيجان مدار
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای اختلال وسواس فکري-اجباري رضایت جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند تعداد45 نفر انتخاب و با استفاده از روش قرعه کشی در دو گروه مداخله(هر گروه 15نفر) و یک گروه کنترل(15نفر) قرار خواهد گرفت

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

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، زاهدان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تاریخ تایید

2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1403.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نظم جویی شناختی هیجان، ذهن آگاهی و آمیختگی فکر و عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1.تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغز بر نظم جویی شناختی هیجان بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.2. تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغز بر ذهن آگاهی بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.3.تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغز بر آمیختگی فکر و عمل بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.4.درمان هیجان مدار بر نظم جویی شناختی هیجان، ذهن آگاهی و آمیختگی فکر و عمل بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.5. درمان هیجان مدار بر نظم جویی شناختی هیجان بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.6.درمان هیجان مدار بر ذهن آگاهی بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.7. درمان هیجان مدار بر آمیختگی فکر و عمل بیماران دارای اختلال وسواس فکری-اجباری اثربخش است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این مطالعه نیمه تجربی با طح پیش آزمون و پس آزمون با گروه مداخله و کنترل خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال وسواس فکری و عملی پادوآ(PPI): - پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ):پرسشنامه ذهن آگاهی بائیر (FFMQ-39):مقیاس آمیختگی فکر و عمل (شفران و همکاران ، 1996):

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش هیجان مدار

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نگاه آینده

نام کامل فرد مسوول

منصوره پورجانب اللهی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر،روبه روی حسینیه مهدیه

شهر

اردکان

استان

یزد
کد پستی
8951833879
تلفن
+98 35 3223 4713
ایمیل
Jamal.shaker@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکترسوفیاخانقاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
+98 54 3344 3600
ایمیل
sofia67khaneghaie@ymail.com
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
1
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
دکتر سوفیا خانقاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
+98 913 244 4611
ایمیل
sofia67khaneghaie@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوفیا خانقاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
+98 913 244 4611
ایمیل
sofia67khaneghaie@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوفیا خانقاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
+98 913 244 4611
ایمیل
sofia67khaneghaie@ymail.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
پیوست رساله خواهد شد. ایرانداک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع نهایی رساله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایرانداک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بر اساس ضوابط ایرانداک
سایر توضیحات