پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی مواجهۀ درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علایم افراد با اختلال وسواس فکری-عملی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی فنون مواجهه‌ای در درمان وسواس و استفاده از آن در کار با بیماران با تشخیص اختلال وسواسی-جبری
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است با دو گروه موازی بر روی 30 بیمار که تشخیص اختلال وسواسی فکری عملی را دارند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در استان کردستان (شهر سنندج) در درمانگاه روان شناسی بیمارستان قدس انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بعد از گزینش و گمارش تصادفی و بدون اطلاع از گروه اختصاص یافته خویش وارد مطالعه شده و ارزیاب آماری نیز از گروه بندی های مورد مطالعه اطلاع ندارد. در ضمن شرکت کنندگان هزینه ای برای خدمات ارایه شده دریافت نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: رضایت قلبی برای شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن در سطح راهنمایی داشتن تشخیص اختلال وسواس فکری عملی بر اساس تشخیص روان پزشکی عدم شرکت همزمان در یک روان درمانی عدم تغییر داروی مصرفی در زمان روان درمانی ملاک های عدم ورود: داشتن یک اختلال سایکوتیک یا مشخصه بدون بینش در اختلال وسواس فکری عملی داشتن نقص عقلانی یا شناختی مانند ضعف هوشی یا اختلال های روانی از قبیل دمانس یا دلیریوم داشتن اختلالات حوزه مصرف موادبه طورهمزمان
گروه‌های مداخله
مطالعه دارای دو گروه است که یکی از گروه ها یک مداخله منسجم و مستقیم حساسیت زدایی دروان گرایانه مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت میکند و گروه دیگر مداخله خاصی به طور همزمان دریافت نمی کند برنامه مداخله بر اساسپروتکل درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن آگاهی است
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس وسواسی-جبری ییل براون، مقیاس افسردگی-اضطراب و استرس، مقیاس حساسیت اضطرابی، و پرسشنامه چند بعدی آگاهی درون‌گرایانه- 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220113053705N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاتح سهرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3371 8025
آدرس ایمیل
f.sohrabi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مواجهۀ درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علایم افراد با اختلال وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مواجهۀ درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علایم 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:
رضایت قلبی برای شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن در سطح راهنمایی داشتن تشخیص اختلال وسواس فکری عملی بر اساس تشخیص روان پزشکی عدم شرکت همزمان در یک روان درمانی عدم تغییر داروی مصرفی در زمان روان درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن یک اختلال سایکوتیک یا مشخصه بدون بینش در اختلال وسواس فکری عملی داشتن نقص عقلانی یا شناختی مانند ضعف هوشی یا اختلال های روانی از قبیل دمانس یا دلیریوم داشتن اختلالات حوزه مصرف موادبه طورهمزمان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از شناسایی و انتخاب شرکت‌کنندگان واجد شرایط، فرآیند تخصیص آنان به گروه‌های پژوهش به روش تصادفی و از طریق قرعه‌کشی انجام خواهد شد. بدین صورت که اسامی شرکت‌کنندگان بر روی کارت‌هایی هم‌شکل و هم‌اندازه نوشته شده و سپس این کارت‌ها به طور تصادفی از ظرفی مشخص انتخاب خواهند شد تا افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شوند. این شیوه به منظور حذف هرگونه سوگیری احتمالی در فرآیند تخصیص و افزایش اعتبار داخلی پژوهش به‌کار گرفته شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی ارزیاب بالینی: در مرحله‌ی تحلیل داده‌ها، ارزیاب یا محقق بالینی که داده‌ها را بررسی می‌کند نیز از نحوه‌ی گروه‌بندی شرکت‌کنندگان و ویژگی‌های آن‌ها بی‌اطلاع است. به این صورت که داده‌ها به شکلی رمزگذاری یا کدگذاری شده‌اند که ارزیاب نتواند تشخیص دهد هر داده مربوط به کدام گروه است. این اقدام به منظور جلوگیری از سوگیری ارزیاب در تفسیر و ارزیابی داده‌ها انجام می‌شود و اعتبار نتایج را افزایش می‌دهد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵
تاریخ تایید
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1404.089

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
مقیاس وسواسی جبری ییل براون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از اخرین جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواسی جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس حساسیت اضطرابی-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از اخرین جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حساسیت اضطرابی-3

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه چند بعدی آگاهی درون‌گرایانه- 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از اخرین جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی آگاهی درون‌گرایانه- 2

4

شرح متغیر پیامد
مقیاس اضطراب افسردگی، استرس (DASS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از اخرین جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب افسردگی، استرس (DASS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، درمان حساسیت‌زدایی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را به عنوان مداخله دریافت می‌نماید که شامل چهار جلسه درمانی با اهداف رو راهبردهای خاص می باشد. جزئیات مربوط به جلسات هفتگی در جدول 1 آمده است. درمان مذکور یکی از درمان های موج سومی از نسل دوم درمان های مبتنی بر ذهن آگاهی است و یکی از درمان های فرتشخیصی است که از مهارت محوری ذهن آگاهی و فنون درمان شناختی رفتاری استفاده می نماید که در ادامه کلیه جلسات (جلس 1-8) بر اساس پروتکل مربوطه ذکر شده است (سهرابی و همکاران 1403، کایون 2011؛ کایون و فرانسیس و شیرز 2018). هدف اولیه درمان بعد از قرار داد درمانی وآماده سازی مراجع برای تسهیل فرایند تغییر، با چند هدف اصلی دادمه خواهد یافت که هر کدام در چند جلسه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. ابتدا مرحله درون گرایی است که مرحله نخست بوده و مهارت های توجه و بازگردانی توجه و تنظیم توجه در بافت تنظیم هیجان و با استفاده از مهارت های ذهن آگاهی آموزش داده خواهد شد. سپس در مرحله برون گرایی، با استفاده از مهارت های آموخته شده زمینه مواجه با مشکلات درون فردی فراهم شده و تکنیک مواجهه ذهن آگاهانه برای مقابله با بافت های اسیب زای فردی استفاده خواهد شد. سپس با گسترش مهارت ها، مراحل بین فردی و فرافردی این مواجه به بافت های بین فردی گسترده تر شده و در نهایت به صورت یک مجموعه مارت درمان بخش جمع بندی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از تخصیص افراد به گروه کنترل هیچ مداخله روان درمانی خاصی را به طور همزمان دریافت نمی کند و صرفا درمان مرسوم دارویی خویش را دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روان شناسی بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاتح سهرابی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- بلوار شهدای نیروی انتظامی-بیمارستان قدس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۳۱۴۱
تلفن
0025 3366 87 98+
ایمیل
f.sohrabi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۳۱۴۱
تلفن
4664 3366 87 98+
ایمیل
Fardin8725@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاتح سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده

پزشکی- گروه روان شناسی بالینی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4664
ایمیل
f.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاتح سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده پزشکی- گروه روان شناسی بالینی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4664
ایمیل
F.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاتح سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده پزشکی- گروه روان شناسی بالینی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4664
ایمیل
f.sohrabi20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مورد مطالعه به درخواست های موجه و از سازمان های مربوطه پاسخ داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی بنا به درخواست رسمی و موجه میتوانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد باید هویت مشخص و از طریق یکی از ارگان های رسمی و دانشگاهی درخواست داده باشد. مسئولیت حفظ و انتشار بدون مجوز داده ها رعایت اصول اخلاقی مربوط به محرمانگی را بپذیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت میتوانند با ایمیل زیر مکاتبه نمایند
F.sohrabi20@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل و بررسی آن از طریق منابع رسمی در اسرع وقت به درخواست مربوطه پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات