

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثربخشی مواجهه درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علائم افراد با اختلال وسواس فکری-عملی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ارائه 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 موادمه طورهمزمان

گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه است که یکی از گروه ها یک مداخله منسجم و مستقیم حساسیت زدایی درون گرایانه مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت میکند و گروه دیگر مداخله خاصی به طور همزمان دریافت نمی کند برنامه مداخله بر اساس پروتکل 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاتح سهرابی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8025 3371 87 98+

آدرس ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۱۱, 2025-07-02

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۱, 2025-12-02

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مواجهه درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علائم افراد با اختلال وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مواجهه درون‌گرایانه مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود علائم 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 موادمه طورهمزمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی و انتخاب شرکت کنندگان واجد شرایط، فرآیند تخصیص آنان به گروه های پژوهش به روش تصادفی و از طریق قرعه کشی انجام خواهد شد. بدین صورت که اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت هایی هم شکل و هم اندازه نوشته شده و سپس این کارت ها 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 به کار گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ارزیاب بالینی: در مرحله ی تحلیل داده ها، ارزیاب یا محقق بالینی که داده ها را بررسی می کند نیز از نحوه ی گروه بندی شرکت کنندگان و ویژگی های آن ها بی اطلاع است. به این صورت که داده ها به شکلی رمزگذاری یا کدگذاری شده اند که ارزیاب نتواند تشخیص دهد هر داده مربوط به کدام گروه است. این اقدام به منظور جلوگیری از سوگیری ارزیاب در تفسیر و ارزیابی داده ها انجام می شود و اعتبار نتایج را افزایش می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۵۱۷۵-۶۶۱۷۷

تاریخ تایید

10-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1404.089

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از

آخرین جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وسواسی جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس حساسیت اضطرابی-3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از

آخرین جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس حساسیت اضطرابی-3

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه چند بعدی آگاهی درون گرایانه- 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از

آخرین جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی آگاهی درون گرایانه- 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 آخرین 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 سوم از نسل دوم درمان های مبتنی بر ذهن آگاهی است و یکی از درمان های فراتشخیصی است که از مهارت محوری ذهن آگاهی و فنون درمان شناختی رفتاری استفاده می نماید که در ادامه کلیه جلسات (جلسه 1-8) بر اساس پروتکل مربوطه ذکر شده است (سهرابی و همکاران 1403، کایون 2011؛ کایون و فرانسس و شیرز 2018). هدف اولیه درمان بعد از قرار داد درمانی و آماده سازی مراجع برای تسهیل فرایند تغییر، با چند هدف اصلی ادامه 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 مواجهه با مشکلات درون فردی فراهم شده و تکنیک مواجهه ذهن آگاهانه برای مقابله با بافت های آسیب زای فردی استفاده خواهد شد. سپس با گسترش مهارت ها، مراحل بین فردی و فرافردی این مواجهه به بافت های بین فردی گسترده تر شده و در نهایت به صورت یک مجموعه مهارت 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

سندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷۱۳۱۴۱

تلفن

+98 3366 0025

ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷۱۳۱۴۱

تلفن

+98 3366 4664

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

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
4664 3366 87 98+
ایمیل
f.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاج 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
4664 3366 87 98+
ایمیل
F.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاج 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
4664 3366 87 98+
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

داده‌های مورد مطالعه به درخواست‌های موجه و از سازمان‌های
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 داده‌ها
دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فرد باید هویت مشخص و از طریق یکی از ارگان‌های رسمی و
دانشگاهی درخواست داده باشد. مسئولیت حفظ و انتشار بدون مجوز

داده‌ها 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