

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن‌آگاهی (MiCBT) و درمان مواجهه و پیشگیری از پاسخ (ERP) در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری با سابقه بدر رفتاری کودکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن‌آگاهی و درمان مواجهه و پیشگیری از پاسخ در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری با سابقه بدر رفتاری های کودکی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (به صورت موازی)، دو سویه کور می‌باشد که در مجموع ۶۲ نفر با استفاده از فاکشن rand نرم‌افزار اکسل تصادفی‌سازی می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه‌های روانپزشکی و روانشناسی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. مراجعان در صورت کسب نمره متوسط در یکی از زیر مقیاس‌های CTQ، از طریق SCID-5-CV جهت تأیید وجود معیارهای اختلالات افسردگی و اضطرابی بررسی می‌شوند. ارزیابی شرکت‌کنندگان در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری انجام می‌شود. در این مطالعه شرکت‌کنندگان و تحلیل‌گر آماری از نوع مداخله بی‌اطلاع می‌باشند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال، تشخیص OCD بر اساس SCID-5-CV مطابق با معیارهای DSM-5-TR، وجود سابقه بدر رفتاری دوران کودکی، (کسب نمره "متوسط تا شدید") در حداقل یکی از زیرمقیاس‌های CTQ، دریافت دوز ثابت دارو به مدت حداقل ۴ هفته پیش از شروع مداخله بدون تغییر در نوع یا مقدار دارو در طی دوره پژوهش، ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در پژوهش ملاک خروج: دریافت روان‌درمانی همزمان در طول مطالعه، اختلالات شدید شناختی یا عصبی مانند ناتوانی ذهنی، زوال عقل، یا اختلالات مغزی ارگانیک که مانع از مشارکت مؤثر در مداخله می‌شوند، سوءمصرف مواد و الکل، ابتلا به اختلال روان‌پزشکی جدی مانند اختلالات سایکوتیک، داشتن افکار خودکشی و اقدام به خودکشی در طی درمانی، بیش از ۲ جلسه غیبت از درمان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ERP: در قالب ۱۲ جلسه فردی، ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای، در ۱۲ هفته گروه مداخله MiCBT: در قالب ۱۰ جلسه فردی، ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای، در ۱۰ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواسی-جبری، شرم درونی شده، باورهای وسواسی، تنظیم هیجان، اجتناب تجربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MiCBT, ERP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260421069122N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 06-07-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 06-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز دوستداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9945 2243 21 98+

آدرس ایمیل

f.doostdari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۱, 2026-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۳/۰۱, 2027-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۸/۱۴, 2025-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

(Obsessive-Compulsive Disorder (OCD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس اجبار ییل براون (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان-نسخه کوتاه (DERS-SF)

2

شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن‌آگاهی (MiCBT) و درمان مواجهه و پیشگیری از پاسخ (ERP) در افراد مبتلا به اختلال وسواسی-جبری با سابقه بدرفتاری کودک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ام ای سی بی تی با ای پی آر پی در افراد مبتلا به اختلال وسواسی جبری با سابقه بدرفتاری کودک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش تشخیص OCD بر اساس SCID-5-CV مطابق با معیارهای DSM-5-TR وجود سابقه بدرفتاری دوران کودکی، (کسب نمره "متوسط تا شدید") در حداقل یکی از زیرمقیاس‌های پرسشنامه CTQ دریافت دوز ثابت دارو به مدت حداقل چهار هفته پیش از شروع مداخله، بدون تغییر در نوع یا مقدار دارو در طی دوره پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی خواندن و نوشتن دریافت روان درمانی همزمان (گروهی و فردی) در طول مطالعه ابتلا به اختلالات شدید شناختی یا عصبی مانند ناتوانی ذهنی، زوال عقل، یا اختلالات مغزی ارگانیک که مانع از مشارکت مؤثر در مداخله می‌شوند ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید مانند اختلالات سایکوتیک، دوقطبی بر اساس SCID-5-CV داشتن افکار خودکشی و اقدام به خودکشی در طی درمان سو مصرف مواد و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد شرکت کنندگان یک عدد تصادفی بین صفر تا یک تولید می‌شود. برای ردیف‌های با مقدار تصادفی بزرگتر مساوی 0.5 مداخله MiCBT و برای ردیف‌های با مقدار تصادفی کمتر از 0.5 مداخله ERP انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و تحلیل‌گر آماری از شرایط مداخله بی‌اطلاع می‌باشند. شرکت کنندگان در مورد نوع خاص مداخله‌ای که دریافت می‌کنند مطلع نمی‌باشند و تحلیل‌گر مسئول تجزیه و تحلیل داده‌ها هیچ اطلاعی از تخصیص گروه‌ها ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه مقیاس باورهای وسواسی (OBQ-20)

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و تعهد (AAQ-II)

4

شرح متغیر پیامد

شرم درونی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شرم درونی شده (ISS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی. شرکت‌کنندگان، در ده جلسه ساختاریافته ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای MiCBT شرکت می‌کنند که بر اساس پروتکل استاندارد برونو کایون اجرا می‌شود. بر مؤلفه‌هایی شامل افزایش تنظیم هیجان، انعطاف‌پذیری شناختی، ذهن آگاهی و کاهش اجتناب از موقعیت‌های برانگیزاننده رفتارهای وسواسی و جبری تاکید دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مواجهه و پیشگیری از پاسخ (ERP) در دوازده جلسه ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای بر اساس پروتکل استاندارد ادنا فوا اجرا خواهد شد. این درمان بر مواجهه تدریجی با محرک‌های برانگیزاننده وسواس و جلوگیری از انجام رفتارهای اجباری با هدف کاهش اضطراب و علائم وسواسی-جبری تمرکز دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های روان‌پزشکی و روان‌شناسی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی دوس علی‌وند

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411

تلفن

+98 993 051 8701

ایمیل

doosalivand.h@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 9780

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرناز دوستداری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان قزوین، کوچه موسیوند، پلاک ۲۹، واحد ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333983181
تلفن
9945 2243 21 98+
فکس
ایمیل
f.doostdari@sbmu.ac.ir

دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان قزوین، کوچه موسیوند، پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333983181
تلفن
9945 2243 21 98+
ایمیل
farnazdoostdari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی دوس علی وند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
23871 21 98+
فکس
ایمیل
doosalivand.h@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز دوستداری
موقعیت شغلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است که شامل موارد زیر می‌باشد: ۱. داده‌های دموگرافیک؛ ۲. داده‌های مرتبط با متغیرهای اولیه و ثانویه در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی قبل از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نگارش و چاپ مقاله با داده‌های این مطالعه مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست برای ایمیل farnazdoostdari@gmail.com ارسال شود.
۲. مراجعه به سایت OSF.io
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها به صورت آنلاین در سایت ذکر شده در دسترس است
سایر توضیحات