

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی مقایسه ای شغقت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد همراه با کنترل دارویی بر تنظیم هیجان، سازگاری روانی و اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری اجباری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260604069641N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سپیده سمسار یزدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم و هنر یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2747 3821 35 98+
آدرس ایمیل
sepidhsemsaryazdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شغقت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد همراه با کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو رویکرد شغقت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر حساسیت زدایی با حرکات چشم در کنار درمان دارویی رایج، بر وضعیت روان شناختی بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-اجباری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی فردی، بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به اختلال وسواس که در طول مطالعه به کلینیک روانشناسی آرمانا یزد مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. در تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود. پرسشنامه ها با کدهای ناشناس ثبت و به ارزیاب پیامد و آنالیزگر داده تحویل داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به اختلال وسواس، حداقل سواد خواندن و نوشتن، دریافت درمان دارویی ثابت، حضور کامل در جلسات؛ شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات سایکوتیک، سابقه اقدام به خودکشی، وجود ناتوانی های یادگیری شدید، مصرف مواد یا وابستگی به الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان تحت پروتکل درمان شغقت مبتنی بر ذهن آگاهی بر اساس پروتکل پیرزاد و همکاران قرار خواهند گرفت. که این مداخله شامل 8 جلسه هفتگی است که هر جلسه 90 دقیقه به طول می انجامد. گروه مداخله 2: شرکت کنندگان تحت پروتکل درمان حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اساس پروتکل درینس و همکاران قرار خواهند گرفت. این مداخله شامل 8 جلسه هفتگی است که هر جلسه 45 دقیقه به طول می انجامد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هیچ مداخله خاصی دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواس؛ اضطراب؛ سازگاری روانی؛ تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دارویی بر تنظیم هیجان، سازگاری روانی و اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری اجباری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان های روانی در اختلال وسواس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلال وسواس فکری-اجباری بیماران مبتلا به اختلال وسواس از نوع آلودگی، شست و شو و چک کردن دامنه شدت متوسط تا شدید اختلال وسواس داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه ها دریافت درمان دارویی ثابت (آسترا 100 میلی گرم) در دسترس بودن برای حضور کامل در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات سایکوتیک یا دو قطبی سابقه اقدام به خودکشی در 6 ماه اخیر دریافت همزمان سایر روان درمانی های ساختاریافته شروع، قطع یا تغییر دوز دارو روان پزشکی در 8 هفته قبل از شروع مطالعه وجود ناتوانی های یادگیری شدید یا اختلالات عصب شناختی مصرف مواد یا وابستگی به الکل در 6 ماه اخیر

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با واحد تصادفی سازی فردی، در یکی از سه گروه «شفقت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی»، «حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد» یا «گروه کنترل» قرار خواهند گرفت. برای تولید توالی تخصیص، یک سری اعداد تصادفی با استفاده از تابع تولید اعداد تصادفی در نرم افزار SPSS (نسخه ۲۶.۰) تولید خواهد شد. تخصیص بر اساس اعداد تولید شده به این صورت خواهد بود که اعداد مربوط به گروه شفقت درمانی با عدد «۱»، گروه حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد با عدد «۲» و گروه کنترل با عدد «۳» مشخص می شوند. جهت حفظ پنهان سازی دقیق تخصیص، این توالی توسط یک پژوهشگر مستقل که در فرایند جذب، ارزیابی یا درمان دخالتی نخواهد داشت، مدیریت می گردد. پیش از شروع مطالعه، پژوهشگر مستقل، پاکت های کد، مهر و موم شده و دارای شماره ترتیب (از ۱ تا N) را آماده خواهد کرد که داخل هر یک، عدد گروه مربوطه (۱، ۲ یا ۳) بر اساس توالی تصادفی قرار خواهد داشت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پژوهشگر ارزیاب پاکت بعدی موجود در توالی را باز کرده و شرکت کننده را به گروه مشخص شده تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود. پرسشنامه ها با کدهای ناشناس ثبت و به ارزیاب پیامد و آنالیزگر داده تحویل داده می شوند.

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 دانشگاه علم فرهنگ - جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان شهید قموشی، خیابان بهار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461968151

تاریخ تایید

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.USC.REC.1405.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس فکری و اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواس فکری-اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک (بک و همکاران، ۱۹۹۰)

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری بل (1961)

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان (گراس و جان، 2003)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1": اولین مداخله بر اساس پروتکل شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی برگرفته از الگوی پیرزاد و همکاران (۱۴۰۳) است که بصورت هفتگی در هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای در کلینیک آرمانا شهر یزد اجرا خواهد شد. محتوای جلسات به این صورت است. جلسه اول: معرفی اختلال وسواس فکری-اجباری، ذهن‌آگاهی و شفقت به خود، نقش آن‌ها در کاهش ناامیدی. تمرین آگاهی از تنفس و مشاهده افکار وسواسی بدون قضاوت. جلسه دوم: آموزش تمایز میان «فکر»، «هیجان» و «رفتار وسواسی» با تأکید بر مشاهده غیرواکنشی. تمرین اسکن بدن همراه با رویکرد شفقت‌آمیز نسبت به تجربه‌های ناخوشایند. جلسه سوم: شناسایی هیجان‌های دشوار مرتبط با وسواس (اضطراب، شرم، ناامیدی) و پذیرش آن‌ها. تمرین تنفس شفقت‌محور و ایجاد حس ایمنی در مواجهه با هیجان‌های تهدیدکننده. جلسه چهارم: بررسی نقش خودسرزنشی و انتقاد از خود در تداوم وسواس فکری-اجباری. تمرین گفت‌وگوی درونی شفقت‌آمیز در برابر افکار وسواسی و اشتباهات ادراک شده. جلسه پنجم: آموزش پاسخ شفقت‌محور به افکار وسواسی به جای اجتناب یا جدال. تمرین پذیرش تجربه، تجربه همراه با مهربانی و بدون تلاش برای کنترل فوری آن. جلسه ششم: آموزش راهبردهای تنظیم هیجان بر پایه مدل ذهن‌آگاهی و شفقت به خود. جلسه هفتم: تمرین توقف آگاهانه در موقعیت‌های برانگیزاننده وسواس. کاربرد ذهن‌آگاهی و شفقت در موقعیت‌های واقعی زندگی روزمره و علائم وسواس. جلسه هشتم: تمرین مواجهه ذهن‌آگاهانه با افکار وسواسی همراه با حفظ نگرش شفقت‌آمیز. مرور مهارت‌های آموخته‌شده و نقش شفقت در کاهش ناامیدی و افزایش سازگاری روانی. طراحی برنامه شخصی خودمراقبتی و ذهن‌آگاهی برای تداوم بهبود و پیشگیری از عود. این فرآیند درمانی در طول هشت جلسه مجزا ساختار بندی شده است، که هر کدام با دقت زمان‌بندی شده‌اند تا بر دانش و مهارت‌های پایه‌ای که در جلسات قبلی ایجاد شده‌اند، بنا شوند. این پیشرفت سلسله‌مراتبی تضمین می‌کند که مراجعان در هر مرحله به اندازه کافی آماده و مجهز هستند، که این امر رویکردی سیستماتیک و انباشته برای دستیابی به اهداف درمانی را تسهیل می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2": دومین مداخله بر اساس پروتکل حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد برگرفته از الگوی دريسن و همکاران (۱۴۰۳) است که بصورت هفتگی در هشت جلسه ۴۵ دقیقه‌ای در کلینیک آرمانا شهر یزد اجرا خواهد شد. محتوای جلسات به این صورت است. جلسه اول: جمع‌آوری اطلاعات اولیه برای طراحی درمان، شامل تاریخچه خانوادگی، پیشینه بالینی، علائم اختلالی و چگونگی حمایت‌های اجتماعی درمانجو. جلسه دوم: دادن آموزش‌های لازم و آماده‌سازی درمانجو برای وارد کردن خاطرات و اطلاعات آسیب‌زا. این مرحله

شامل دادن مراحل و آموزش‌های لازم برای کنترل بهتر درد، درمان، آموزش، آرامیدگی و خاص در فاصله بین جلسات درمانی است. جلسه سوم: ارزیابی اولیه؛ این مرحله شامل انتخاب خاطره دردناک یا انتخاب ناخوشایند منفی مربوط به آن، انتخاب شناختی مثبت و سازگارانه (مثبت و منفی) و انتخاب آسیب‌های آموزشی، مقیاس‌های واحد پردازش ذهن و اعتبار شناخت علامت‌گذاری (گزارش‌دهی آن‌ها) است. جلسه چهارم: حساسیت‌زدایی؛ در این مرحله، درمانجو با تجسم مناظر رنج‌آور یا باورهای منفی و هیجانات و احساسات بدنی خود متمرکز می‌شود و همزمان تحریک دوطرفه (حرکت چشم) را دریافت می‌کند. این کار تا جایی ادامه می‌یابد که شدت ناراحتی به سطح قابل قبولی برسد. جلسه پنجم: در این مرحله، هدف، کارگزاری شناختی مثبت به جای شناختی منفی و افزایش نیرومندی آن است. درمانگر به دنبال جایگزینی باورهای منفی مرتبط با خاطره دردناک با باورهای مثبت و سازگارانه است. جلسه ششم: واریسی بدنی؛ در این مرحله، درمانجو به کاوش همه اندام‌های بدن از سر تا نوک پا می‌پردازد و هرگونه تنش و ناراحتی جسمی را شناسایی کرده و برای برطرف کردن آن، با استفاده از حرکت چشم، در موقعیت واقع‌گرایانه قرار گرفتن و شادمانی را تجربه می‌کند. جلسه هفتم: در این مرحله، درمانجو به وضعیت زندگی خود و هیجانات و افکار همراه آن توجه می‌کند و در نهایت با این وضعیت، همراه و همگام می‌گردد. جلسه هشتم: تأمین؛ در این جلسه، هدف‌های درمان بررسی و سپس آزمون گرفته می‌شود و خداحافظی با اعضا صورت می‌گیرد. این فرآیند درمانی در طول هشت جلسه مجزا ساختار بندی شده است، که هر کدام با دقت زمان‌بندی شده‌اند تا بر دانش و مهارت‌های پایه‌ای که در جلسات قبلی ایجاد شده‌اند، بنا شوند. این پیشرفت سلسله‌مراتبی تضمین می‌کند که مراجعان در هر مرحله به اندازه کافی آماده و مجهز هستند، که این امر رویکردی سیستماتیک و انباشته برای دستیابی به اهداف درمانی را تسهیل می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول دوره مطالعه هیچ مداخله درمانی دریافت نخواهد کرد و به عنوان خط پایه برای مقایسه با گروه آزمایش عمل می‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی آرمانا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سعیدمنش

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان حضرت عباس، کلینیک

روانشناسی آرمانا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945730

تلفن

+98 35 3530 4351

ایمیل

m.saeidmanesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و هنر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد آقاجانی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، دانشگاه علم و هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916713335

تلفن

4080 3826 35 98+

فکس

4090 3826 35 98+

ایمیل

j.aghajani@sau.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علم و هنر یزد

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 علم و هنر یزد

نام کامل فرد مسوول

سپیده سمسار یزدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، بلوار امیرکبیر، کوچه هشت، پلاک شش

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147164

تلفن

2747 3821 35 98+

فکس

ایمیل

sepidehsemsaryazdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و هنر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سعیدمنش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان حضرت عباس، کلینیک

روانشناسی آرمانا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945730

تلفن

4351 3530 35 98+

ایمیل

m.saeidmanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و هنر یزد

نام کامل فرد مسوول

سپیده سمسار یزدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، بلوار امیرکبیر، کوچه هشت، پلاک شش

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147164

تلفن

2747 3821 35 98+

فکس

ایمیل

sepidehsemsaryazdi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای محافظت از حریم خصوصی و محرمانگی شرکت کنندگان، داده‌های خام در سطح فردی (IPD) به صورت عمومی منتشر نخواهند شد. این مطالعه از دستورالعمل‌های اخلاقی سخت‌گیرانه در مورد حفاظت از داده‌ها پیروی می‌کند تا اطمینان حاصل شود که هیچ شرکت‌کننده‌ای از طریق اطلاعات به اشتراک گذاشته شده قابل شناسایی نیست.

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