

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه سه روش دارودرمانی ، مواجهه -بازداری و ترکیبی در کاهش رفتارهای وسواسی زنان مبتلا به وسواس عملی 20-40 ساله شهر تهران

parnian_ghavam@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور مقایسه سه روش دارودرمانی ، مواجهه - بازداری و روش ترکیبی در کاهش رفتارهای وسواسی ، نمونه-ای متشکل از 80 زن تهرانی 20 تا 40 ساله که در نیمه دوم سال 87 به مراکز درمانی (10 مطب روانپزشک ، 4 کلینیک روان-درمانی ، 1 بیمارستان روانپزشکی) مراجعه کردند ، با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند و در قالب چهار گروه 20 نفره شامل یک گروه گواه و 3 گروه آزمایش تحت روش های درمانی دارودرمانی (کلومیپرامین + فلووکسامین + آلپرازولام) ، مواجهه - بازداری و ترکیبی (ترکیب دو روش مذکور) ؛ قرار گرفتند. همچنین برای سنجش وسواس از دو تست استاندارد وسواس مادسلی (30 پرسش 2 گزینه-ای) و بیل براون (5 پرسش 4 گزینه-ای) استفاده شد و اطلاعات و داده های به دست آمده در دو سطح توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

OCD : Obsessive - Compulsive Disorder

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201118697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2012 , 1390/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21 , 1390/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنیان قوام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21 , 1387/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22 , 1388/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش دارودرمانی ، مواجهه -بازداری و ترکیبی در کاهش

رفتارهای وسواسی زنان مبتلا به وسواس عملی 20-40 ساله شهر

تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مهار رفتار وسواسی با « دارو درمانی » ، « مواجهه - بازداری » یا «

روش ترکیبی » ؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود : 1- داشتن تشخیص اختلال وسواس عملی ، 2- سن بین

20 تا 40 سال ، 3- سابقه وسواس بمدت بیش از دو سال ، 4- تمایل

به ادامه مطالعه ---- ملاکهای خروج : 1-عدم تمایل به ادامه مطالعه ،

2- ابتلا به بیماریهای مزمن سیستمیک ، 3- ابتلا به بیماریهای جسمانی

جدی ، اختلال روانی و سابقه بستری در بیمارستان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم - گروه ترکیبی . این نسخه برای 20 نفر و بمدت 6 ماه اجرا شد : کلومپیرامین 25 - دو بار در روز فلووکسامین 50 - دو بار در روز آلپرازولام 0.5 - یک بار در روز همزمان در حال مصرف دارو و در عرض 6 ماه رفتاردرمانی (روش مواجهه و بازداری) هم انجام شد . (ماه اول و دوم 3 بار در هفته - ماه سوم هر روز - ماه چهارم و پنجم 2 بار در هفته - ماه ششم یکبار در هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه چهارم - 20 نفر روی این افراد هیچ گونه درمانی انجام نگرفت . نه دارودرمانی و نه رفتاردرمانی

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه دوم - گروه مواجهه بازداری. در عرض 6 ماه رفتاردرمانی (روش مواجهه و بازداری) روی 20 نفر انجام شد . (ماه اول و دوم 3 بار در هفته - ماه سوم هر روز - ماه چهارم و پنجم 2 بار در هفته - ماه ششم یکبار در هفته)

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه اول - گروه دارودرمانی . این نسخه برای 20 نفر و بمدت 6 ماه اجرا شد : کلومپیرامین 25 - دو بار در روز فلووکسامین 50 - دو بار در روز آلپرازولام 0.5 - یک بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیداحمد واعظی

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان شهید مهدیزاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد نجات اللهی - نبش خیابان سپند

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/08/21, 2008-11-11

کد کمیته اخلاق

1002/d/4339/111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - 6 ماه بعد از مداخله - 3 ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواس مادسلی - پرسشنامه وسواس ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی پور

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی - خیابان سپند

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

پرنیان قوام

موقعیت شغلی

روانشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نجات الهی - خیابان سپند

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1459 4463 21 98+

فکس

1459 4463 21 98+

ایمیل

parnian_ghavam@yahoo.com;

pn.ghavam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

پرنیان قوام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نجات الهی - خیابان سپند

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1459 4463 21 98+

فکس

1459 4463 21 98+

ایمیل

parnian_ghavam@yahoo.com; pn.ghavam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

پرنیان قوام

موقعیت شغلی

روانشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ استاد نجات الهی - خ سپند

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

parnian_ghavam@yahoo.com;

pn.ghavam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی