

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان های رایج در کاهش برخی عوامل خطر عود در سوء مصرف مواد افیونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه نیمه آزمایشی مقایسه اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان های رایج در کاهش برخی عوامل خطر عود سوء مصرف مواد افیونی می باشد. بیمارانی که بر اساس مصاحبه روانپزشکی دارای سوء مصرف مواد افیونی هستند بر اساس ملاک های ورود به پژوهش پذیرش می شوند. جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به وابستگی به مواد افیونی هستند که در مرکز ملی مطالعات اعتیاد بر روی درمان نگهدارنده با متادون تثبیت شده اند، با روش نمونه گیری در دسترس تعداد 30 نفر از این افراد که داوطلب دریافت خدمات درمانی بوده و واجد معیارهای ورود می باشند انتخاب می شوند و به صورت تصادفی، و تعداد هر گروه 15 نفر در دو گروه درمانی و کنترل بعنوان نمونه در این تحقیق قرار خواهند گرفت. هر فرد در گروه مداخله در 8 جلسه بصورت یک جلسه در هفته شرکت می کنند. ارزیابی های اولیه قبل از شروع درمان بعنوان پیش آزمون و بررسی معیارهای ورود، در مورد هر دو گروه اجراء می شود. گروه مداخله، گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاه 8 جلسه درمانی را دریافت می کنند. بعد از اتمام مداخلات، ارزیابی نهایی و اجرای پس آزمون و اتمام فرایند درمان در نظر گرفته می شود. گروه کنترل مانند گروه مداخله در جلسات ارزیابی های اولیه یا پیش آزمون و ارزیابی های نهایی یا پس آزمون شرکت می نمایند این گروه بجز درمان های معمول در مرکز اینکاس هیچگونه مداخلات روان درمانی یا دارو درمانی دیگری دریافت نخواهند کرد. ارزیابی با استفاده از پرسش نامه های ولع مصرف الکل، پیامد استفاده از دارو و الکل، ذهن آگاهی، پذیرش، تمرین مراقبه، مقیاس مشکل تنظیم هیجانات، شاخص شدت اعتیاد، مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید ایمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران-انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21 98+

آدرس ایمیل

psychology2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/20, 2013-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/30, 2013-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان های رایج در کاهش برخی عوامل خطر عود در سوء مصرف مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش برخی عوامل خطر عود سوء مصرف مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای شمول - داشتن سن بین 15 تا 40 سال - دارا بودن حداقل تحصیلات راهنمایی - دارا بودن سابقه سوء مصرف مواد افیونی - موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج - داشتن علائم سایکوتیک - اختلال ارگانیک مغزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013031612826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/07, 28-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/07, 2013-06-28

- داشتن افکار جدي در مورد خودکشي که امکان شرکت در پژوهش ناممکن باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه-

ی ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/10, 2012-12-30

کد کمیته اخلاق

91/130/2083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد افیونی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت فرد در شاخص مواد افیونی، ماندگاری در درمان و نسبت آزمایش‌های منفی مواد از نظر مرفین متامفامین و بنزودیازپین‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با استفاده از پرسش‌نامه‌های ولع مصرف الکل، پیامد استفاده از دارو و الکل، ذهن آگاهی، پذیرش، تمرین مراقبه، مقیاس‌مشکل تنظیم هیجانات، شاخص شدت اعتیاد، مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، 8 جلسه مداخله (همراه با یک جلسه ارزیابی اولیه و یک جلسه ارزیابی نهایی) دریافت می‌کنند. جلسات بصورت گروه درمانی و یک بار در هر هفته تشکیل می‌شود و طول مدت هر جلسه 2 ساعت است. مداخلات گروه درمانی مطابق منوال درمانی بوئن، چاوالا و مارلات ارائه می‌شود. گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی توسط یک نفر دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی ارائه می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت هشت هفته هیچ گونه خدمات درمانی بجز درمانهای معمول در مرکز اینکاس دریافت نمی‌کنند و صرفاً 2 بار مورد ارزیابی قرار می‌گیرند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مطالعات ملی اعتیاد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رامین رحیم نیا
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
30121

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی تهران- انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعید ایمانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ستارخان- خ نیایش- کوچه ی ش منصور- انستیتو روانپزشکی
تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1668 6655 21 98+

فکس

ایمیل

psychology2008@gmail.com;

psychology1academy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم عاطف وحید

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ستارخان- خ نیایش- کوچه ی ش منصور- انستیتو روانپزشکی
تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1668 6655 21 98+

فکس

ایمیل

kazemv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید ایمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ستارخان- خ نیایش- کوچه ی ش منصور- انستیتو روانپزشکی
تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1668 6655 21 98+

فکس

ایمیل

psychology2008@gmail.com;

psychology1academy@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی