پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 اين مطالعه نيمه آزمايشي مقايسه 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 شودند. 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 گيري در دسترس تعداد 30 نفر از اين افراد كه داوطلب دريافت خدمات درماني بوده و واجد معيارهاي ورود مي‌باشند انتخاب می شوند و به بصورت 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 مي‌كنند. ارزيابي‌هاي اوليه قبل از شروع درمان بعنوان پيش آزمون و بررسي معيارهاي ورود، در مورد هر دو گروه اجراء مي‌شود.گروه مداخله، گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاه 8 جلسه درماني را دريافت مي‌كنند. بعد از اتمام مداخلات، ارزيابي نهايي و اجراي پس آزمون و اتمام فرايند درمان در نظر گرفته مي شود. گروه كنترل مانند گروه مداخله در جلسات ارزيابي هاي اوليه يا پيش آزمون و ارزيابي هاي نهايي يا پس آزمون شركت مي‌نمايند اين گروه بجز درمان های معمول در مرکز اینکاس هیچگونه مداخلات روان درماني يا دارو درماني ديگری دریافت نخواهند کرد. ارزیابی با استفاده از پرسش نامه های 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 می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031612826N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۰۷, 28-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۷, 2013-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید ایمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران-انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21

آدرس ایمیل

psychology2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۰, 2013-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۳۰, 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

معيارهاي شمول - داشتن سن بين 15 تا 40 سال. - دارا بودن حداقل تحصيلات راهنمايی. - دارا بودن سابقه سوء مصرف مواد افيونی. - موافقت بيمار براي شركت در پژوهش بر اساس امضاي رضايت‌نامه‌ي كتبي. معيارهاي خروج - داشتن علائم سايكوتيك - اختلال ارگانيك مغزي

- 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

مصداق 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

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

91/ص/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 آزمایش های منفی مواد از نظر مرفین متامفتامین و بنزودیازپین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با استفاده از پرسش نامه های 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 می شود.

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 می کنند. جلسات بصورت گروه درمانی و یک بار در هر هفته تشکیل می شود و طول مدت هر جلسه 2 ساعت است. مداخلات گروه درمانی مطابق منوال درمانی بوئن، چاوالا و مارلات ارائه می شود. گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی توسط یک نفر دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی ارائه می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت هشت هفته هیچ گونه خدمات درمانی بجز درمانهای معمول در مرکز اینکاس دریافت نمی کنند و صرفا 2 بار مورد ارزیابی قرار می گیرند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مطالعات ملی اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 1668
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 منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 1668
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 منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 1668
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