پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر لغزش و اشتیاق بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر لغزش و اشتیاق بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی رازی ارومیه در سال1395 می باشد. طراحی: مطالعه حاضر یک مطالعه تجربی است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران وابسته به مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان رازی ارومیه می باشد. معیارهای ورودبه مطالعه: شامل داشتن سن بین 48-18 سال، وجود معیارهاي تشخیص وابستگی به مواد افیونی براساس نظر روانپزشک و گذشتن حداقل 3 ماه از قرار گرفتن تحت درمان نگه دارنده با متادون و سکونت درشهرستان ارومیه و معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال هاي روانی که به بستری در بیمارستان نیاز داشته باشند و مصرف داروهاي ضد روانپریشی و ضدصرع در زمان ورود به پژوهش و عدم تمایل یا توانایی شرکت در جلسات مشاوره مراقبت پیگیر خواهد بود.حجم نمونه تعداد 95 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی گروه مداخله و کنترل از پاکت های دربسته که حاوی نام گروه های مداخله و کنترل است استفاده می کنیم. مداخله: برای انجام مداخله از الگوی مراقبت پیگیر استفاده خواهد شد که دارای چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می باشد که این مراحل بر روی گروه مداخله در چهار جلسه به صورت انفرادی برای هر بیمار برگزار خواهد شد و سپس در ادامه تا پایان 3 ماه بیماران به صورت مستقیم و همچنین تماس تلفنی، هفته ای یک بار تحت مراقبت پیگیر قرار خواهند گرفت و گروه کنترل طبق روند جاری به درمان ادامه خواهند داد. پیامد اولیه: کاهش لغزش و اشتیاق در بیماران وابسته به مواد تحت درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042816564N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۹ ,08-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۹ ,2016-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1275 4961

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۰ ,2016-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر لغزش و اشتیاق بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر لغزش و اشتیاق بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاك هاي ورود به مطالعه شامل داشتن سن بین 48-18 سال، وجود معیارهاي تشخیص وابستگی به مواد افیونی براساس نظر روانپزشک و گذشتن حداقل 3 ماه از قرار گرفتن تحت درمان نگه دارنده با متادون و سکونت درشهرستان ارومیه خواهد بود. معیارهاي خروج از مطالعه،

ابتلا به اختلال هاي روانی که به بستری در بیمارستان نیاز داشته باشند و مصرف داروهاي ضد روانپریشی و ضدصرع در زمان ورود به پژوهش و عدم تمایل یا توانایی شرکت در جلسات مشاوره مراقبت پیگیر خواهد بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **95**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت -جنب مرکز اورژانس -دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد اپیوئیدی

کد ICD-10

F11*

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

2

شرح

وابستگی به حشیش

کد ICD-10

F12

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of cannabinoids

3

شرح

وابستگی به مواد آرام بخش یا خواب آور

کد ICD-10

F13

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

4

شرح

وابستگی به کوکائین

کد ICD-10

F14

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of cocaine

5

شرح

وابستگی به مواد توهم زا ها

کد ICD-10

F16*

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of hallucinogens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لغزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 3 ماه مداخله و3 ماه قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست لغزش و غیبت

2

شرح متغیر پیامد

اشتیاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در طول 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
الگوی مراقبت پیگیر بر روی گروه آزمون طی مدت 3 ماه اجرا خواهد شد. این الگو شامل 4 مرحله بوده که به صورت انفرادی انجام خواهد شد. مرحله آشناسازي: اقدامات این مرحله شامل معرفي، ذکر اهداف و شفاف سازي انتظارات پرستار در مراحل مطالعه، مشخص نمودن توقعات بیمار، تکمیل رضایت نامه، تعیین نمودن و توافق در اوقات ملاقات حضوري و تلفني خواهد بود. این مرحله در طي يك جلسه، به مدت حدود 20 تا 40 دقیقه اجرا خواهد شد. مرحله حساس سازي: به منظور درگیر کردن بیمار در خصوص اجراي رویکرد مراقبت مداوم مي باشد. هدف از این مرحله، شناخت ماهیت اعتیاد و درگیرسازي بیمار با این مشکل است. در این مرحله در رابطه با ویژگي هاي اعتیاد، علائم محرومیت و مسمومیت مواد، نحوه پیشگیري از آنها، عوامل وسوسه انگیز و خطرساز و لزوم دوري از آنها، ضرورت ادامه درمان و مراجعه به موقع و منظم به مرکز ترک اعتیاد، اهمیت فعالیت فیزیکي و ورزش و انحراف توجه، روابط سالم و مشارکت در فعالیت های اجتماعی، تشویق به استفاده از تجربیات افراد درمان شده، لزوم ترك محیط و عادات نامناسب و اهمیت تداوم رفتارهاي بهداشتی مشاوره های مراقبتی انجام می شود. از مشاوره و مراقبت مداوم جهت افزایش اعتماد به نفس بیماران استفاده خواهد شد. در مرحله کنترل: هدف نهادینه کردن و استمراربخشي رفتارهاي بهداشتي در جهت حفظ و ارتقاي حالت ترک مواد خواهد بود. در این مرحله مشاوره های حضوری و تلفنی ادامه خواهد یافت. نیازهاي مراقبتي، روند مراقبت، مشکلات جدید، تداوم رفتارهای بهداشتی، ادامه درمان و عدم انحراف از آن کنترل خواهد شد. مرحله ارزشیابی: به عنوان گام چهارم و نهایی بوده ولی در تمامي مراحل مورد توجه خواهد بود. در این مرحله روند مراقبت، موفقیت ها و عدم موفقیت ها و ارزیابي شاخص هاي مورد نظر به وسیله تکمیل پرسشنامه ها و یافته هاي کلینیکي (تست ادرار) موجود در پرونده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مرحله آشناسازی برای گروه کنترل نیز اجرا خواهد شد ولی از نقطه نظر زمان و نوع انتظارات و برنامه هاي بعدي، کمي تفاوت خواهد داشت، زیرا که هدف از مرحله آشنایي براي گروه کنترل، تنها ترغیب به همکاري در اجراي کنترل هاي دوره اي به منظور تکمیل داده هاي مورد نظر خواهد بود. این گروه طبق روند جاري و رویکردهاي مراقبتي عادي موجود در مرکز مورد پیگیري قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم خلیل زاده
آدرس خیابان
ارومیه کیلومتر 3 جاده سلماس مرکز اموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت -کوی اورژانس -دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 اومیه
نام کامل فرد مسوول
جواد نمازپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان آهندوست-خ تعاون 2-کوی آذری-کوچه 11-پلاک 9
شهر
ارومیه
کد پستی
5715876663
تلفن
+98 44 3346 4788
فکس
+98 44 3272 2931
ایمیل
razi_ psychitry@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب
razi.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رودکی ،14متری سوم ،کوچه چهارم ،پلاک 24
شهر
ارومیه
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44327549614
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
Radfar.m@umsu.ac.ir; mradfar1343@gmail.com
آدرس صفحه وب
nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اومیه
نام کامل فرد مسوول
جواد نمازپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان آهندوست-خ تعاون 2-کوی آذری-کوچه 11-پلاک 9
شهر
ارومیه
کد پستی
5715876663
تلفن
+98 44 3346 4788
فکس
+98 44 3272 2931
ایمیل
razi_ psychitry@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
razi.umsu.ac.ir

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