

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## 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 سال 1395 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 ورود به مطالعه: شامل داشتن سن بین 18-48 سال، وجود معیارهای تشخیص وابستگی به مواد افیونی براساس نظر روانپزشک و گذشتن حداقل 3 ماه از قرار گرفتن تحت درمان نگه دارنده با متادون و سکونت در شهرستان ارومیه و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال های روانی که به بستری در بیمارستان نیاز داشته باشند و مصرف داروهای 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 در بسته 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 تماس ثبت کننده

#### نام

مولود رادفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4961 1275 44 98+

#### 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

1395/03/10, 2016-05-30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/10, 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 بين 18-48 سال، وجود معیارهای تشخیص وابستگی به مواد افیونی براساس نظر روانپزشک و گذشتن حداقل 3 ماه از قرار گرفتن تحت درمان نگه دارنده با متادون و سکونت در شهرستان ارومیه خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042816564N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/19, 08-06-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/19, 2016-06-08

ابتلا به اختلال های روانی که به بستری در بیمارستان نیاز داشته باشند و مصرف داروهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 95

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

وابستگی به حشیش

ICD-10 کد

F12

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of cannabinoids

3

شرح

وابستگی به مواد آرام بخش یا خواب آور

ICD-10 کد

F13

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

4

شرح

وابستگی به کوکائین

ICD-10 کد

F14

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of cocaine

5

شرح

وابستگی به مواد توهم زا ها

ICD-10 کد

F16<sup>m</sup>

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of hallucinogens

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لغزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 3 ماه مداخله و 3 ماه قبل از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست لغزش و غیبت

2

شرح متغیر پیامد

اشتیاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در طول 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد

## متغیر پیامد ثانویه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1395/05/18, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.95

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد اپیوئیدی

ICD-10 کد

F11<sup>m</sup>

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

## 1

### شرح متغیر پیامد

ندارد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

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

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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 آشناسازی: اقدامات این مرحله شامل معرفی، ذکر اهداف و شفاف سازی انتظارات پرستار در مراحل مطالعه، مشخص نمودن توقعات بیمار، تکمیل رضایت نامه، تعیین نمودن و توافق در اوقات ملاقات حضوری و تلفنی خواهد بود. این مرحله در طی یک جلسه، به مدت حدود 20 تا 40 دقیقه اجرا خواهد شد. مرحله حساس سازی: به منظور درگیر کردن بیمار در خصوص اجرای رویکرد مراقبت مداوم می باشد. هدف از این مرحله، شناخت ماهیت اعتیاد و درگیرسازی بیمار با این مشکل است. در این مرحله در رابطه با ویژگی های اعتیاد، علائم محرومیت و مسمومیت مواد، نحوه پیشگیری از آنها، عوامل وسوسه انگیز و خطر ساز و لزوم دوری از آنها، ضرورت ادامه درمان و مراجعه به موقع و منظم به مرکز ترک اعتیاد، اهمیت فعالیت فیزیکی و ورزش و انحراف توجه، روابط سالم و مشارکت در فعالیت های اجتماعی، تشویق به استفاده از تجربیات افراد درمان شده، لزوم ترک محیط و عادات نامناسب و اهمیت تداوم رفتارهای 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 استمرار بخشی رفتارهای بهداشتی در جهت حفظ و ارتقای حالت ترک مواد خواهد بود. در این مرحله مشاوره های حضوری و تلفنی ادامه خواهد یافت. نیازهای مراقبتی، 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 تمامی مراحل مورد توجه خواهد بود. در این مرحله روند مراقبت، موفقیت ها و عدم موفقیت ها و ارزیابی شاخص های مورد نظر به وسیله تکمیل پرسشنامه ها و یافته های کلینیکی (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 های بعدی، کمی تفاوت خواهد داشت، زیرا که هدف از مرحله آشنایی برای گروه کنترل، تنها ترغیب به همکاری در اجرای کنترل های دوره ای به منظور تکمیل داده های مورد نظر خواهد بود. این گروه طبق روند جاری و رویکردهای مراقبتی عادی موجود در مرکز مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

razi\_psychitry@umsu.ac.ir

**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 ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

جواد نمازبور

#### 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

4788 3346 44 98+

#### فکس

2931 3272 44 98+

#### ایمیل

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

44327549614 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

Radfar.m@umsu.ac.ir; mradfar1343@gmail.com

آدرس صفحه وب

nm.umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

4788 3346 44 98+

فکس

2931 3272 44 98+

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