پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمايي بالینی شاهددار و تصادفی برای بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با آزمون غربالگری الکل، سیگار و درگیری با مواد (ASSIST) در افراد دچار اختلالات مصرف مواد مراجعه‌کننده به مراکز مراقبت‌های بهداشتی اولیه بر اساس نمره درگیری با یک ماده خاص

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمايي بالینی شاهددار و تصادفی با هدف بررسی اثربخشی مداخله مستقیم متصل به آزمون غربالگری با الکل، سیگار و مواد (ASSIST) بر اختلالات مصرف مواد است. مطالعه در 7 مرکز مراقبت‌های بهداشتی اولیه در گرمسار (استان سمنان) و شهریار (تهران) انجام می‌شود. مراجعان به این مراکز توسط پرسشنامه ASSIST غربالگری می‌شوند و 70 نفر از افرادی که نمره درگیری با یک ماده خاص در آنها 4 تا 26 باشد (در مورد الکل 9 تا 26؛ نیکوتین وارد مطالعه نمی‌شود) برای مداخله انتخاب می‌شوند. سن ورود به مطالعه 18 تا 64 سال خواهد بود و نسبت جنسی (مرد به زن) 2 به 1 حفظ خواهد شد. افرادی که در زمان ورود به مطالعه علائم مسمومیت یا ترک داشته باشند، بیش از چهار بار در ماه به تزریق مواد بپردازند یا در حال گذراندن دوره‌های درمان مواد باشند، وارد مطالعه نمی‌شوند. این افراد به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در گروه اول برای افراد یک جلسه مداخله مختصر برای کاهش مصرف مواد انجام می‌شود. گروه دوم در فهرست انتظار قرار می‌گیرند. سه ماه بعد مجدداً با این افراد مصاحبه و نمره درگیری با یک ماده خاص دوباره محاسبه می‌شود. نمرات پیش و پس از مداخله در هر گروه و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209051958N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۲۳, 14-10-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۲۳, 2012-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید وحید شریعت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 6862

آدرس ایمیل

shariatv@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دفتر سلامت روانی اجتماعی و اعتیاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۵, 2013-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي بالینی شاهددار و تصادفی برای بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با آزمون غربالگری الکل، سیگار و درگیری با مواد (ASSIST) در افراد دچار اختلالات مصرف مواد مراجعه‌کننده به مراکز مراقبت‌های بهداشتی اولیه بر اساس نمره درگیری با یک ماده خاص

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله مختصر در اختلالات مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ایرانی بودن؛ توانايي تکلم روان به

زبان فارسی؛ تمایل به شرکت در مطالعه و مصاحبه 3 ماه بعد؛ داشتن آدرس ثابت و امکان پیگیری و تماس پس از سه ماه، شامل تلفن یا آدرس 2 یا 3 نفر آشنا؛ توانایي جسمی شرکت در یک جلسه 30 دقیقه‌ای مصاحبه (ASSIST) و مداخله (brief intervention)؛ نمره درگیری با یک ماده خاص (به‌جز الکل و تنباکو) بین 4 تا 26 (برای الکل 9 تا 26)؛ نداشتن تزریق مواد بیش از 4 بار در ماه، به‌طور متوسط، طی سه ماه قبل معیارهای خروج: انتظار برای زندانی شدن در طول 3 ماه آینده؛ داشتن نقایص شدید شناختی و رفتاری؛ داشتن رفتار خشونت‌آمیز یا پرخاشگری؛ داشتن علائم مسمومیت یا ترک در زمان مصاحبه و مداخله اول؛ قرار داشتن در برنامه درمانی ترک مواد، جز در مورد تنباکو، در یک ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

مرکز تحقیقات بهداشت روان

آدرس خیابان

تهران. خ ستارخان. خ نیایش. کوچه شهید منصوری. جنب بیمارستان حضرت رسول (ص). انستیتو روانپزشکی تهران. مرکز تحقیقات بهداشت روان

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تاریخ تایید

2009-08-31, ۱۳۸۸/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

88/06/09/03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مصرف مواد (سوء مصرف و وابستگی)

کد ICD-10

F10

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive (substance usel (harmful use and dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درگیری با یک ماده خاص در ASSIST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

csq-8 (فرم رضایت مراجعان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قلم و کاغذ

2

شرح متغیر پیامد

نمره کل درگیری با مواد غیرقانونی در ASSIST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قلم و کاغذ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک جلسه مداخله مختصر متصل به ASSIST بر اساس پیشنهاد سازمان بهداشت جهانی، توسط پزشک مرکز مراقبتهای بهداشتی اولیه، به مدت 5 تا 15 دقیقه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان گرمسار

نام کامل فرد مسوول

ایمان صادقی

آدرس خیابان

گرمسار. خ شهید رجایی شمالی. شبکه بهداشت و درمان شهرستان گرمسار
شهر
گرمسار

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهریار
نام کامل فرد مسوول
بهاره فصیحی پور
آدرس خیابان
شهریار
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر سلامت روانی اجتماعی و اعتیاد وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ناصحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان حافظ، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
101034
کد بودجه
30452
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر سلامت روانی اجتماعی و اعتیاد وزارت بهداشت
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
مرکز تحقیقات بهداشت روان
نام کامل فرد مسوول
کاوه علوی
موقعیت شغلی
پزشک (متخصص روانپزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ ستارخان. خ نیایش. کوچه شهید منصوری. جنب بیمارستان حضرت رسول (ص). انستیتو روانپزشکی تهران. مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6650 6862
فکس
+98 21 6650 6862
ایمیل
kavehalavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tehranpi.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت روان
نام کامل فرد مسوول
سید وحید شریعت
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ ستارخان. خ نیایش. کوچه شهید منصوری. جنب بیمارستان حضرت رسول (ص). انستیتو روانپزشکی تهران. مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6650 6862
فکس
+98 21 6650 6862
ایمیل
vshariat@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tehranpi.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت روان
نام کامل فرد مسوول
کاوه علوی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ ستارخان. خ نیایش. کوچه شهید منصوری. جنب بیمارستان حضرت رسول (ص). انستیتو روانپزشکی تهران. مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6650 6862

فکس
+98 21 6650 6862
ایمیل
kavehalavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tehranpi.org

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