

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**کارآزمایی بالینی کنترل نشده برای بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با آزمون غربالگری الکل، سیگار و درگیری با مواد (ASSIST) در افراد دچار اختلالات مصرف مواد مراجعه کننده به مراکز مراقبت های بهداشتی اولیه بر اساس نمره درگیری با یک ماده خاص: مطالعه مقدماتی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه یک مطالعه مقدماتی (pilot study) 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 مراقبت های بهداشتی اولیه در گرمسار (استان سمنان) و شهریار (تهران) انجام می شود. مراجعان به این مراکز توسط پرسشنامه ASSIST غربالگری می شوند و 30 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 نمی شود) برای مداخله انتخاب می شوند. 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 دوره های درمان مواد باشند، وارد مطالعه نمی شوند. برای تمام افراد یک جلسه مداخله مختصر برای کاهش مصرف مواد انجام می شود. سه ماه بعد مجدداً با این افراد مصاحبه و نمره درگیری با یک ماده خاص دوباره محاسبه می شود. نمرات پیش و پس از مداخله مقایسه خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209301958N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2012, 1391/07/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-14, 1391/07/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید وحید شریعت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6862 6650 21 98+

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

2012-07-05, 1391/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل نشده برای بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با آزمون غربالگری الکل، سیگار و درگیری با مواد (ASSIST) در افراد دچار اختلالات مصرف مواد مراجعه کننده به مراکز مراقبت های بهداشتی اولیه بر اساس نمره درگیری با یک ماده خاص: مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقدماتی اثربخشی مداخله مختصر بر 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؛ توانایی تکلم روان به زبان فارسی؛ تمایل به شرکت در مطالعه و مصاحبه 3 ماه بعد؛ داشتن

اختلالات مصرف مواد (سوء مصرف و وابستگی)

**کد ICD-10**

F10

**توصیف کد ICD-10**

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره درگیری با یک ماده خاص بر اساس ASSIST

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه 0 و 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه و تکمیل پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

پیشگیری

## 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**

شهریار

آدرس ثابت و امکان پیگیری و تماس پس از سه ماه، شامل تلفن یا آدرس 2 یا 3 نفر آشنا؛ توانایی جسمی شرکت در یک جلسه 30 دقیقه‌ای مصاحبه (ASSIST) و مداخله (brief intervention)؛ نمره درگیری با یک ماده خاص (به جز الکل و تنباکو) بین 4 تا 26 (برای الکل 9 تا 26)؛ نداشتن تزریق مواد بیش از 4 بار در ماه، به طور متوسط، طی سه ماه قبل معیارهای خروج؛ انتظار برای زندانی شدن در طول 3 ماه آینده؛ نداشتن نقایص شدید شناختی و رفتاری؛ نداشتن رفتار خشونت‌آمیز یا پرخاشگری؛ نداشتن 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 64 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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**

1388/06/09, 2009-08-31

**کد کمیته اخلاق**

88/06/09/03

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

## 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

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تقاطع جمهوری و حافظ

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

6862 6650 21 98+

فکس

6862 6650 21 98+

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

6862 6650 21 98+

فکس

6862 6650 21 98+

ایمیل

vshariat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tehranpi.org

## فرد مسوول به روز 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

6862 6650 21 98+

فکس

6862 6650 21 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی