پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مدل درمان شناختی-رفتاری بیکر، در درمان و کنترل مصرف مواد بین زنان تحت درمان نگهدارنده متادون با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر یک مداخله کوتاه مدت شناختی رفتاری بر کنترل و درمان مصرف مواد در زنان مصرف کننده مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: زنان معتاد با دامنه سنی 18 تا 55 با سابقه حداقل سه بار مصرف مواد در طول یکماه گذشته، تحت درمان نگهدارنده با متادون، بدون داشتن اختلالات شدید شخصیتی و نورولوژیکی. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: چهل نفر از زنان معتاد بصورت داوطلبانه از میان مراجعین به مرکز دولتی درمان نگهدارنده با متادون انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله 20 نفری تقسیم خواهند شد. طراحی مطالعه: مداخله مورد نظر ،کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی به دو گروه نمونه و کنترل خواهد بود. مداخله:یک دوره کوتاه مدت مداخلات شناختی- رفتاری (یک ماه، هر هفته یک جلسه 2 ساعته) استفاده خواهد شد. مطالعه در سه مرحله خط پایه، مداخله و پیگیری انجام خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: دو گروه بر اساس تاثیر مداخله بر کاهش نرخ عود مصرف مواد در سه مرحله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060621684N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۸ ,30-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۸ ,2015-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود امینی لاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقا ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3738 6272

آدرس ایمیل

aminlari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مدل درمان شناختی-رفتاری بیکر، در درمان و کنترل مصرف مواد بین زنان تحت درمان نگهدارنده متادون با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مدل درمان شناختی-رفتاری، در درمان و کنترل مصرف مواد در زنان معتاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زن معتاد بودن؛ شرکت حداقل سه ماه در درمان نگهدارنده با متادون؛ سابقه لغزش و مصرف حداقل 3 بار ماده مخدر در طول درمان نگه دارنده با متادون در یک ماه گذشته؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ نداشتن مسمومیت شدید به مواد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری جسمی یا نورولوژی شدید؛ وجود اختلال شخصیتی و روانی شدید.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F19
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماندگاری در درمان نگهدارنده با متادون و عدم لغزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس درمان اعتیاد ، پرسشنامه شدت اعتیاد ، پرسشنامه سیر زمانی مصرف گذشته ،تست سریع اعتیاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی روند کاهش مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نمونه: مداخله درمانی شناختی- رفتاری مدت این راهنما که توسط بیکر و همکاران در سال 2003 گزارش شده است جزئیات یک روش درمانی شناختی رفتاری کوتاه را بیان می کند که بویژه برای مصرف کنندگان متا آمفتامینها طراحی شده است که می تواند در شرکت کنندگان در زمینه ای درمانی مختلف بکار گرفته شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز گذری، مرکز درمان نگهدارنده با متادون
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بختیاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان گود عربان، محله سنگ سیاه، مرکز گذری، مرکز درمان نگهدارنده با متادون
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمود امینی لاری
موقعیت شغلی
مدیر مرکز تحقیقات ایدز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خیابان لاوان، مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری، طبقه دوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3738 6272
فکس
ایمیل
maminil@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی مطالعات الکل و مواد، بخش پزشکی اجتماعی و سلامت عمومی، دانشگاه نیو سوت ولز استرالی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علم مهرجردی
موقعیت شغلی
دانشچوی دکترای اعتیاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استرالیا، سیدنی، مرکز ملی مطالعات الکل و مواد، بخش پزشکی اجتماعی و سلامت عمومی، دانشگاه نیو سوت ولز
شهر
سیدنی
استان
نیو ست ولز
کد پستی
تلفن
006128936100
فکس
ایمیل
a.mehrjerdi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمود امینی لاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، مدیر مرکز تحقیقات ایدز شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خ لاوان، طبقه دوم مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری، مرکز تحقیقات ایدز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3738 6272
فکس
ایمیل
maminil@yahoo.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