

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر پیشگیری از عود در مردان وابسته به ماده محرک شیشه (متامفتامین)

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150413021727N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 28-11-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 28-11-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 2017-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0552 5251 51 98+

آدرس ایمیل

zahragholami014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر پیشگیری از عود در

مردان وابسته به ماده محرک شیشه (متامفتامین)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر پیشگیری از عود در مردان

وابسته به ماده محرک شیشه (متامفتامین)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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  
آزمودنی ها به طور تصادفی (به کمک جدول اعداد تصادفی) به دو گروه  
مداخله و گواه تقسیم خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده تربت جام مشهد

شهر

تربت جام

کد پستی

تاریخ تایید

11-07-2017, 1396/04/20

کد کمیته اخلاق

11820701911029

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

وابستگی به مواد

کد ICD-10

Y49.7

توصیف کد ICD-10

Psychostimulants with abuse potential

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میل به مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS)

### 2

شرح متغیر پیامد

احتمال مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS)

### 3

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS)

### 4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک-ویرایش دوم (BDI-11)

### 5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مراجع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی مراجع (CSQ)

### 6

شرح متغیر پیامد

بهبود کلی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهبود کلی بالینی (CGI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 5 هفته (9 جلسه يك ساعته) در  
جلسات گروه درمانی پیشگیری از بازگشت بر پایه ذهن آگاهی شرکت  
خواهند کرد. برنامه درمانی این گروه به طور کلی در هر جلسه بررسی  
تکلیف جلسه قبل، آموزش تکنیک جدید و تعیین تکلیف برای جلسه آینده

خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه گواه: گروه گواه نیز همزمان به مدت 5 هفته (9 جلسه يك  
ساعته) برنامه گروه درمانی معمول مرکز را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد پویندگان هستی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه حکیم سبزواری  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شاره  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی روانشناسی بالینی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سبزواری، خیابان توحید شهر  
شهر  
سبزواری  
کد پستی  
تلفن  
0106 4441 51 98+  
فکس  
ایمیل  
hsharreh@yahoo.com.au  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا غلامی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تربت جام مشهد  
شهر  
تربت جام  
کد پستی  
تلفن  
0552 5251 51 98+  
فکس  
ایمیل  
zahragholami014@gmail.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

کامران توسلی  
آدرس خیابان  
مشهد، توس 65  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین بیاضی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تربت جام مشهد  
شهر  
بریت جام  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا غلامی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تربت جام مشهد  
شهر  
تربت جام  
کد پستی  
تلفن  
0552 5251 51 98+  
فکس  
ایمیل  
zahragholami014@gmail.com  
آدرس صفحه وب