

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثربخشی درمان های گروهی ماتریکس و رفتار درمانی دیالکتیک بادرمان معنوی در افراد معتاد به مواد مخدر (مت آمفتامین)

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش درمان رایج ماتریکس با گروه درمانی دیالکتیک و معنویت بر روی افراد وابسته به مت آمفتامین مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. در این پژوهش از نمونه گیری در دسترس برای انتخاب افراد استفاده خواهد شد. ملاک های ورود شامل داشتن سن بین 20 تا 60 سال، دارا بودن حداقل تحصیلات کلاس هشتم، مصرف اخیر مواد محرک بر اساس تشخیص وابستگی به مواد محرک بر اساس ملاک های DSM-IV به تشخیص اولیه روانپزشک و تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه SCID، موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایت نامه کتبی و ملاک های خروج از پژوهش داشتن علائم سایکوتیک، اختلال ارگانیک مغزی بر اساس گزارش خانواده بیمار و خود بیمار و داشتن افکار جدی در مورد خودکشی بر اساس مصاحبه روانپزشکی خواهد بود. برای ارزیابی نتایج از پرسشنامه هوش هیجانی، مقیاس اضطراب، افسردگی و استرس لوی بوند و تست شاخص شدت اعتیاد استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111523478N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۶، 04-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۶، 2017-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۲۵، 2016-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۵، 2017-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان های گروهی ماتریکس و رفتار درمانی دیالکتیک بادرمان معنوی در افراد معتاد به مواد مخدر (مت آمفتامین)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمانهای ماتریکس، رفتاردرمانی دیالکتیک و معنویت بر افراد معتاد به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود بیماران به پژوهش عبارت بوده اند از: داشتن سن بین 20 تا 60 سال -دارا بودن حداقل تحصیلات کلاس هشتم -مصرف اخیر مواد محرک بر اساس تشخیص وابستگی به مواد محرک بر اساس ملاک های DSM-IV به تشخیص اولیه روانپزشک و تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه SCID - موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایت نامه کتبی ملاک های خروج از پژوهش به این شرح بوده اند: -داشتن علائم سایکوتیک -اختلال ارگانیک مغزی بر اساس گزارش خانواده بیمار و خود بیمار -داشتن افکار جدی در مورد خودکشی بر اساس مصاحبه روانپزشک

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS_21)

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS_21)

4

شرح متغیر پیامد

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اعتیاد -ASI

5

شرح متغیر پیامد

مشکلات الکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساخت یافته برای DSM-IV

6

شرح متغیر پیامد

مشکلات خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساخت یافته برای DSM-IV

7

شرح متغیر پیامد

مشکلات روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساخت یافته برای DSM-IV

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS_21)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug

use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS_21)

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات طبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساخت یافته برای DSM-IV

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی ماتریکس: مداخله ماتریکس یک روش معمول در درمان افراد مبتلا به مصرف مواد و اختلالات اعتیادی بوده است که موفقیت آمیز نبوده است، بسیاری از محققان ضرورت یک برنامه درمانی جامع در این زمینه احساس کرده اند به همین دلیل در این مطالعه تلاش شده است مدل ماتریکس با متد های جدید مثل رفتاردرمانی دیالکتیک و روان درمانی معنوی در درمان وابستگی به مت آمفتامین مقایسه شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رفتار درمانی دیالکتیک: مداخله در این پژوهش رفتاردرمانی دیالکتیکی بر چهار مهارت تمرکز دارد: 1. ذهن آگاهی 2، روابط بین فردی موثر 3، تنظیم هیجان 4 و تحمل درد

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه درمانی معنوی: مداخله مولفه های اصلی روان درمانی معنوی اخلاق، معنویت و مذهب است

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کریمی

آدرس خیابان

انقلاب-خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

زاهد عبداللهی

موقعیت شغلی

دکتر روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی-بعد از چهارراه لشگر-بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5542 1959

فکس

ایمیل

zahed_abdolahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر-بعد از چهارراه لشگر-بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
1959 5542 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

تلفن
2001 5542 21 98+
فکس
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آمنه احمدی
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر-بعد از چهارراه لشگر-بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی