پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشانه های روان شناختی ، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکار آمدی سوء مصرف کنندگان مواد افیونی

چکیده پروتکل

چکیده

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشانه های روان شناختی ، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکار آمدی سوء مصرف کنندگان مواد افیونی 1) اهداف : هدف کلی پژوهش حاضر اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشانه های روان شناختی ، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکار آمدی سوء مصرف کنندگان مواد افیونی می باشد. 2) طراحی : در این پژوهش از طرح آزمایشی پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل و آزمایش استفاده شده است. 3) تنظیم و انجام : ابتدا تمامی افراد به وسیله مصاحبه بالینی ساختار یافته (DSM-5) برای اختلالات محور I و II ارزیابی میشوند. سپس 40 فرد معتاد به مواد افیونی (تریاک ، هروئیین ، ترامادول و مواد مشابه) به صورت تصادفی انتخاب شده و در گروه آزمایش (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) ، قرار میگیرند. 4) شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج آنان : جامعه آماری این پژوهش را کلیه افراد مراجعه کننده به مرکز سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی شیراز تشکیل می دهند. شرایط عمده ورود شامل جنسیت مذکر، سوءمصرف مواد افیونی و عدم وابستگی به مواد محرک، دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه می شود. همچنین شرایط عمده خروج داشتن عقب ماندگی ذهنی و بیماری سایکوتیک است. 5) مداخلات : جلسات مداخله برای گروه آزمایش 8 جلسه میباشد ، به این صورت که هر هفته یک جلسه (90 دقیقه) ، رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه آزمایش اعمال می شود. 6) متغیرهای پیامد اصلی : نشانه های روانشناختی، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکارآمدی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081325160N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,2017-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,2017-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

آدرس ایمیل

ahmadij@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱ ,2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشانه های روان شناختی ، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکار آمدی سوء مصرف کنندگان مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش نشانه های روان شناختی ، عقاید وسوسه انگیز و افزایش خودکار آمدی سوء مصرف کنندگان مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: جنسیت مذکر و داشتن سن بین 20 تا 45 سال ; دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه ; سوءمصرف مواد افیونی و عدم وابستگی به مواد محرک ; دارا بودن ملاک های تشخیصی

سوءمصرف مواد افیونی به تشخیص اولیه روانپزشک و تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات محور یک (DSM – 5) ; وابستگی به حداقل یکی از مواد افیونی (تریاک ، هروئین ، ترامادول و مواد مشابه) بر اساس مصاحبه بالینی ; گذشت حداقل یکسال از مصرف مواد ; عدم شرکت در گروه های رواندرمانی از جمله NA در 6 ماه گذشته ; رضایت کامل برای شرکت در پژوهش بر اساس فرم گواهی شرکت در پژوهش . شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن عقب ماندگی ذهنی ; اختلالات سایکوتیک ; اختلال ارگانیک مغزی ; داشتن افکار جدی خودکشی بر اساس مصاحبه روانپزشک و دارا بودن ملاک های کامل اختلال شخصیت در محور II بر اساس نتایج مصاحبه ساختار یافته باری اختلالات محور دو ; اشتغال در روان شناسی یا مشاوره ; دریافت همزمان یک مداخله روان شناختی دیگر ; داشتن رابطه خویشاوندی یا دوستی با هر یک از اعضای گروه مداخله ; تصمیم به ترک گروه .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

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

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز فارس ایران

شهر

شیراز

کد پستی

7194634786

تاریخ تایید

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف کنندگان مواد اپیوئیدی

کد ICD-10

F 11

توصیف کد ICD-10

This block contains a wide variety of disorders that differ in severity and clinical form but that are all attributable to the use of one or more psychoactive substances, which may or may not have been medically prescribed. The third character of the code

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه‌ی بالینی ساخت یافته برای اختلالات محور I در DSM-IV– نسخه‌ی بالینی (SCID-I/CV)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقاید وسوسه انگیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اعتیاد(ASI) - پرسشنامه نشانگان مختصر (BSI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: پژوهش حاضر از نوع طرح آزمایشی با دو گروه آزمایش (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) و گروه کنترل می باشد. در این پژوهش از طرح آزمایشی پیش آزمون - پس آزمون با گمارش تصادفی استفاده شده است. مداخله تنها روی گروه آزمایش انجام می گردد. این مداخله شامل پروتکل شناخت درمانی مطابق با پروتکل کاربرد ذهن آگاهی در درمان اعتیاد و رفتارهای اعتیادی می شود (ربکا ایی . ویلیامز ، جولی اس. کرافت ، 2012) . جلسات مداخله برای گروه آزمایش 8 جلسه میباشد ، هر هفته یک جلسه (90 دقیقه) ، رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه آزمایش اعمال میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در این مطالعه، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید احمدی
آدرس خیابان
خیابان حافظیه، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
ahmadij@sums.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