پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی روایت درمانی گروهی بر افسردگی، اضطراب، عود، امید به زندگی و کیفیت زندگی افراد معتاد به آمفتامین در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میزان اثربخشی روایت درمانی گروهی بر افسردگی ، اضطراب، کیفیت زندگی، عود و امید به زندگی افراد معتاد به آمفتامین.
2. مقایسه اثربخشی روایت درمانی با گروه کنترل بر افسردگی ، اضطراب، کیفیت زندگی، عود و امید به زندگی افراد معتاد به آمفتامین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، نمونه مورد بررسی شامل 30 نفر افراد معتاد به آمفتامین مراجعه کننده می باشد. آزمودنی ها به دو گروه تقسیم شدند. روش تصادفی سازی روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی است. گروه مداخله تحت 10 جلسه روایت درمانی گروهی به مدت 10 هفته قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه است. آزمودنیها پرسشنامه های افسردگی بک نسخه دوم ،اضطراب بک نسخه دوم، کیفیت زندگی، عود و امید به زندگی را قبل از شروع اولین جلسه درمان و آخرین جلسه درمان تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کسب نمره معادل افسردگی خفیف (نمره بین 14 تا 19) در پرسشنامه افسردگی(BDI-II) ؛ داشتن دامنه سنی بین 20 تا 55 سال؛ داشتن حداقل تحصیلات سیکل به بالا؛ رضایت کامل برای شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و کتبی.
معیارهای خروج: کسب افسردگی هیچ یا کمترین حد در پرسشنامه افسردگی(BDI-II) ؛ داشتن مشکلات جسمانی که در جریان روان درمانی اختلال ایجاد کند؛ دریافت هم زمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر؛ داشتن افکار خودکشی گرایانه

گروه‌های مداخله

آزمودنیها به طور تصادفی در دو گروه، یک گروه مداخله روایت درمانی گروهی و یک گروه کنترل گمارده می شوند. از گروه مداخله خواسته می شود به مدت 10 هفته و هفته ای یک بار در جلسات روایت درمانی گروهی شرکت کنند و گروه کنترل درمانی دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی، عود و امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010425442N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم احمدزاده
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1427 4618
آدرس ایمیل
a.ahmadzadeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روایت درمانی گروهی بر افسردگی، اضطراب، عود، امید به زندگی و کیفیت زندگی افراد معتاد به آمفتامین در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روایت درمانی گروهی در اعتیاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره معادل افسردگی خفیف (نمره بین 14 تا 19) در پرسشنامه افسردگی (BDI-II) داشتن دامنه سنی بین 20 تا 55 سال داشتن حداقل تحصیلات سیکل به بالا رضایت کامل برای شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره افسردگی هیچ یا کمترین حد در پرسشنامه افسردگی(BDI-II) داشتن مشکلات جسمانی که در جریان روان درمانی اختلال ایجاد کند دریافت هم زمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر داشتن افکار خودکشی گرایانه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی می باشد.
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار بهشتی. ساختمان شماره 2 علوم پزشکی. معاونت تحقیقات و فناوری. کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F15
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک نسخه دوم

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک نسخه دوم

3

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عود

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

5

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، آخرین جلسه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله روایت درمانی گروهی: جلسه اول: مقدمه و ارائه آزمونهای خود ارزیابی و داستان زندگی شرکت کنندگان، به دست آوردن بینش در مورد روایت درمانی و تعیین کردن تکالیف (تعیین اهداف و نیازهای شرکت کنندگان برای تغییر وایجاد تعهد به کار بر روی افسردگی خود در طول اعتیاد به آمفتامین)جلسه دوم: با برون¬سازی مشکل و بررسی اثرات داستان غالب بر زندگی مردم شروع شد، از آنها خواسته شد تا "داستان زندگی من" را بیافرینند، اولین فرضیه ها را درباره خود شناسایی کنند، آموزش دادن روش تجدید نظر ABC ها هر روز و نوشتن روزانه آنها و تعیین کردن تکالیف خانگیجلسه سوم: شروع به بررسی تکالیف، آرام سازی ذهن و بدن، بهبود مهارت های تماس چشمی، بازنگری روزانه ABC ها و تعیین کردن تکلیف خانگیجلسه چهارم: بررسی تکالیف، شناسایی فرضیه های اولیه درباره اعتیاد با بحث گروهی در مورد موضوع، آموزش روشی برای ایجاد گفت وگوی درونی جدید مربوط به فرضهای اولیه، ادامه تمرین ذهنی و آرامش بدن و شیوه های دیگر مانند درخواست از آنها برای کشیدن نقاشی درباره فرضیههایشان درباره اعتیاد و نام گذاری آنها، تعیین کردن تکلیف خانگیجلسه پنجم: بررسی تکالیف، آموزش نحوه شناسایی اعتیاد و بحث گروهی درباره موضوع، تدریس تفکر اصلاحی و افزودن D و E به ABC، تعیین کردن تکلیف خانگیجلسه ششم: بررسی تکالیف، آموزش روش تغییر الگوی رفتاری مشکل زا، استفاده از تکنیک های مواجهه سازی و پیسگیری از پاسخ , استفاده از تکنیک هایی مانند به تعویق انداختن، تنفس دیافراگمی، غلبه بر زمان و تعیین کردن تکالیف خانگی (با استفاده از تکنیک های رفتاری جدید در شرایط مختلف).جلسه هفتم: بررسی تکالیف، تنظیم رابطه مناسب با خود مانند نوشتن نامه و عذرخواهی از خود، نوشتن نظر مثبت در مورد خود و انجام فعالیت های مربوط به سلامت، تناسب اندام، تحریک فعالیت هایی مانند حواس پنجگانه و فعالیت های مرتبط با ظاهر فیزیکی و تعیین کردن تکالیف خانگیجلسه هشتم: بحث گروهی در مورد احساسات فردی، آرزوها و رویاهای خود در مورد خود و تعیین کردن تکلیف خانگی (ساختن بهترین داستانی درمورد خود و نوشتن داستان زندگی از گذشته تا آینده) جلسه نهم: بررسی تکالیف، بازنویسی داستان زندگی مرتبط با زمان حال و آینده و نام گذاری جدید آن، آرامش سازی، آموزش در مورد چگونگی ایجاد داستان جدید و کمک های فردی، تعیین کردن تکالیف خانگی (مرور همه جلسات و پیدا کردن بهترین و بدترین بخش آن).جلسه دهم: بررسی تکالیف، بحث گروهی درمورد تغییرات رخ داده در طول جلسات، بررسی مجدد آزمون های خود ارزیابی، شناسایی نگرش ها، آموزش استراتژی های جرئت ورزی به شرکت کنندگان

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علیخانی

آدرس خیابان

کرمانشاه. بلوار دولت آباد. بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

m.alikhani18@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

کرمانشاه. بلوار بهشتی. ساختمان شماره 2 علوم پزشکی. حوزه مدیریت پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3836 0014

ایمیل

daftarriasat@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اکرم احمدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روان شناسی بالینی/ دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار شیرودی. خیابان دانشگاه. دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83314274618
فکس
+98 83 1427 6477
ایمیل
ahmadzadeh.a68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جلال شاکری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار دولت آباد. بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3826 1046
فکس
ایمیل
JSHAKERI-md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اکرم احمدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی/ دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار شیرودی. خیابان دانشگاه. دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 1427 4618
فکس
ایمیل
ahmadzadeh.a68@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات جدید مستندات قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسوول مقاله پس از انتشارمراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست توسط نویسنده مسوول مستندات ارایه میگردد
سایر توضیحات