

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی در ارتقای سلامت روان معنادین به مواد افیونی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر ارتقاء سلامت روان معنادان به اپیوئید است. این مطالعه یک مطالعه پیش از موعون پس از موعون با گروه کنترل می باشد. جامعه مطالعه حاضر تمامی معنادان در شهر کرمانشاه است و نمونه مورد نیاز برای این مطالعه 36 نفر از معنادان به مواد اپیوئیدی می باشد. بعد از نمونه گیری ساده، آزمودنی ها به طور تصادفی در دو گروه: درمان شناختی رفتاری (18 نفر) و گروه کنترل (18 نفر) قرار گرفتند. داده ها با استفاده از پرسشنامه سلامت روان (GHQ) در خط پایه و پس از موعون یک ماه بعد از خاتمه درمان جمع اوری شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی در ارتقای سلامت روان معنادین به مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی - رفتاری گروهی در ارتقای سلامت روان معنادین به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی سیکل؛ عدم استفاده از داروهای روان پزشکی یا درمان های دیگر قبل یا در ضمن مداخله ها معیار های خروج عبارتند از: وجود هرگونه اختلال بارز روان پزشکی؛ وجود افکار خودکشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010325817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر پرویزی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8692 330 918 98+

آدرس ایمیل

aa.parvizif@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

گروه آزمایش تحت 12 جلسه ی 90 دقیقه ای درمان شناختی رفتاری  
قرار می گیرد  
طبقه بندی  
رفتاری

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل تنها درمان های روتین را دریافت خواهد کرد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فارابی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمزه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سید مجتبی احمدی

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تاریخ تایید  
2015-11-11, 1394/08/20  
کد کمیته اخلاق  
KUMS.Res.1394.167

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال رفتاری و روانی وابسته به مصرف مواد افیونی  
کد ICD-10  
f11  
توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
mental health  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه  
مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه سلامت عمومی GHQ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
ازاده برزگار  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

### موقعیت شغلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، میدان ایثار ، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2881 344 917 98+  
فکس  
ایمیل  
mojtabakmahmadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی اکبر پرویزی فرد  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، میدان ایثار ، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
8692 330 918 98+  
فکس  
ایمیل  
aa.parvizif@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب