

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی مدل پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های تکانشگری ، تحمل پریشانی و پیشگیری از بازگشت در افراد وابسته به مواد افیونی

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی آموزش پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های تکانشگری، تحمل پریشانی و پیشگیری از بازگشت در مصرف کنندگان مواد افیونی در قم انجام می شود. (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون و دوره پیگیری می باشد. (3) نحوه انجام: 70 نفر از افراد مصرف کننده مواد افیونی که دوره ی سم زدایی را با موفقیت پشت سر گذاشته اند و قادر هستند که این درمان را به پایان برسانند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند (آموزش پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی). شرکت کنندگان در دو گروه پرسشنامه های تکانشگری بارت، پرسشنامه ی تحمل پریشانی سیمونز و گاهر را به صورت پیش آزمون، پس آزمون، و یک ماه پس از مداخله پر می کنند. داده ها با استفاده از نرم افزار اس پی اس 15 و با استفاده از تحلیل کوواریانس تجزیه و تحلیل خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: دارا بودن سن بین 20 تا 40 سال. گذشتن بیش از یک هفته از سم زدایی موفقیت آمیز و آزمایش منفی ادرار برای مواد افیونی. داشتن حداقل یک بار سابقه بازگشت. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه. داشتن وابستگی بلندمدت به چند ماده به طور همزمان به غیر از مواد افیونی. سابقه ی دریافت مداخلات روان شناختی در طی یک ماه گذشته. (5) مداخلات: مداخله شامل 8 جلسه (هر جلسه 120 دقیقه) آموزش پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه آزمایشی می باشد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی شامل شاخص های تکانشگری، تحمل پریشانی و پیشگیری از بازگشت است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

315554111 98+

آدرس ایمیل

yaghobi-me@mail.kamus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی/دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 2015-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مدل پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های تکانشگری ، تحمل پریشانی و پیشگیری از بازگشت در افراد وابسته به مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مدل پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر شاخص های تکانشگری ، تحمل پریشانی و پیشگیری از بازگشت در افراد وابسته به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness Based Relapse Prevention

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010525870N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

F11
توصیف کد ICD-10
 F11 Mental and behavioural disorders due to use of
 opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس تکانشگری بارت

2

شرح متغیر پیامد
 تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس تحمل پریشانی سیمون و گاهر

3

شرح متغیر پیامد
 بازگشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت مرفین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 آموزش پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت ۸ جلسه ۲
 ساعته بر روی گروه مداخله
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک ترک اعتیاد و متادون درمانی آپادنا
نام کامل فرد مسؤول
 حسین موسوی پناه
آدرس خیابان
 ایران 'کاشان' میدان کمال الملک ' ساختمان تخصصی و فوق
 تخصصی پزشکان کمال الملک ' کلینیک ترک اعتیاد آپادنا
شهر
 کاشان

معیارهای ورود : .دارا بودن سن بین 20 تا 40 ' ارجاع توسط
 روانپزشک (تشخیص وابستگی به مواد) سم زدایی موفقیت آمیز '
 آزمایش منفی ادرار برای مواد افیونی. داشتن حداقل یک بار سابقه
 بازگشت. داشتن حداقل مدرک سیکل. داشتن وابستگی کمتر از 5 سال
 به مواد افیونی معیارهای خروج : مصرف داروهای ضد روانپریشی (تایید
 توسط روانپزشک). ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید. غیبت بیش از دو
 جلسه. شرکت در برنامه های درمانی دیگر به طور همزمان داشتن
 وابستگی بلندمدت به چند ماده به طور همزمان به غیر از مواد افیونی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1394/03/15, 2015-06-05

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد افیونی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، ۵ کیلومتر ۵ بلوار قطب روانی- بلوار پزشک- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

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 و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یعقوبی

موقعیت شغلی

کандید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، ۵ کیلومتر ۵ بلوار قطب روانی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mehdiyaghobi13110@gmail.com; yaghobi-

me@mail.kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یعقوبی

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، ۵ کیلومتر ۵ بلوار قطب روانی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

55540021 31+

فکس

ایمیل

mehdiyaghobi13110@gmail.com ; yaghobi-

me@mail.kamus.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یعقوبی

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، ۵ کیلومتر ۵ بلوار قطب روانی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

mehdiyaghobi13110@gmail.com ; yaghobi-

me@mail.kamus.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی