پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مشاوره خانواده بر میزان حمایت و پذیرش مددجویان تحت درمان با متادون مراجعه کننده به مراکز درمان اعتیاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلي: تعیین تاثیرمشاوره خانواده بر میزان پذیرش حمایت خانواده از مددجویان تحت درمان با متادون در این مطالعه که از نوع مداخله‌ای تجربی (کار آزمایی بالینی تصادفی شده) است نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس از بین کلینیک دولتی و خصوصی درمان اعتیاد شهر کرمانشاه انتخاب می‌شوند و پس از انتخاب به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و ازنظر متغیرهای دموگرافیک همگون می‌گردند. سپس در گروه مداخله علاوه بر مداخله معمول کلینیک‌ها، برای هر مددجو سه نفر از اعضای خانواده اصلی (پدر، مادر، همسر، برادر و یا فرزندان) با رضایت آن‌ها انتخاب و در جلسات مشاوره شناختی گروهی با رویکرد مایکل فری شرکت خواهند کرد و در گروه کنترل مداخلات معمول کلینیک انجام خواهد شد. مشاوره گروهی خانوادگی شش جلسه‌ی با شرکت حداکثر 12 تا 15 نفر در هر گروه، به‌صورت شش جلسه و در هر هفته یک جلسه 50 تا 70 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. قبل از شروع مداخلات مددجویان تحت درمان هر دو گروه پرسشنامه پذیرش مقیاس پذیرش اجتماعی کراون و مارلو و پرسشنامه حمایت اجتماعی بیماران مزمن_مقیاس خانواده را تکمیل و بعد از 4 هفته از آخرین جلسه مشاوره برای هر گروه، نیز دوباره پرسشنامه‌ها توسط مددجویان گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. مداخلات بصورت مشاوره گروهی و با توجه به موضوعات مختلف پیرامون اعتیاد و فرایند درمان و توانبخشی مددجویان خواهد بود. شرایط ورود: کلیه خانواده‌های مددجویان بستری مصرف‌کننده مواد در مراکز دولتی و خصوصی (مرحله نخست نمونه‌گیری) که: مددجوی آن‌ها تشخیص نهایی و قطعی مصرف مواد مخدر دریافت کرده باشد؛ مددجو تحت درمان با متادون حداقل 2 ماه یا بیشتر است که فرد در فاز تثبیت قرار می‌گیرد. شرایط خروج: انصراف از ادامه همکاری و شرکت نکردن در بیش از یک جلسه مشاوره

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022926844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر جلالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0083 3826 83 98+

آدرس ایمیل

a_jalali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره خانواده بر میزان حمایت و پذیرش مددجویان تحت درمان با متادون مراجعه کننده به مراکز درمان اعتیاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره خانواده بر حمایت و پذیرش از عضو معتاد تحت درمان با متادون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه خانواده‌های مددجویان بستری مصرف‌کننده مواد در

مراکز دولتی و خصوصی (مرحله نخست نمونه‌گیری) که: مددجوی آن‌ها تشخیص نهایی و قطعی مصرف مواد مخدر دریافت کرده باشد؛ مددجو تحت درمان با متادون حداقل 2 ماه یا بیشتر است که فرد در فاز تثبیت قرار می‌گیرد؛ اعضای خانواده مصرف‌کننده مواد مخدر نباشند و با مددجو زندگی می‌کنند؛ مددجوی آن‌ها در محدوده سنی 65- 18 سال باشد؛ تمایل و توانایی شرکت در جلسات مشاوره را داشته باشد؛ حضور حداقل یک عضو و حداکثر 2 عضو از خانواده در جلسات مشاوره ضروری است؛ قبلاً در برنامه مشابه شرکت نکرده باشد؛ دارای اختلال عقب‌ماندگی ذهنی؛ معلولیت‌های جسمی نظیر ناشنوایی؛ نابینایی نباشد؛ توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشد. شرایط خروج: شرایط خروج از این مطالعه شامل: انصراف از ادامه همکاری و شرکت نکردن در بیش از یک جلسه؛در صورتی که مددجوی آنان در طی مراحل مشاوره و چهار هفته پس از آن به هر دلیل عود و یا خروج از درمان داشته باشد نمونه‌های مرتبط از مطالعه خارج می‌گردند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف مواد مخدر

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پذیرش اجتماعی کراون و مارلو

2

شرح متغیر پیامد

حمایت خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت اجتماعی در بیماری مزمن-مقیاس خانواده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله معمول کلینک ها که همان متادون درمانی است را دریافت میکنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مشاوره گروهی شناختی به روش مایکل فری برای گروه مداخله انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های درمان اعتیاد تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
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
بهنام خالدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی- گروه روان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 838278338
فکس
ایمیل
Bkhaledi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر جلالی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی- گروه روان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 988338278338
فکس
ایمیل
jalali_amr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرجان یکزمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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