پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثربخشی ترکیبی متادون درمانی با گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلابه سو مصرف اپیوئید ها.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی مقایسه اثربخشی ترکیبی متادون درمانی با گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلابه سو مصرف اپیوئید ها. طراحی انجام مطالعه: مداخله‌ای، اختصاص تصادفی به گروهای مداخله و کنترل، کور نشده، عدم دارونما. روش انجام مطالعه: جمعیت موردمطالعه: افراد تحت درمان متادون در سه مرکز ترک اعتیاد شهر زنجان است. معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق؛ حداقل به مدت دو هفته متادون مصرف کرده باشند؛ مرد بودن؛ ملاک‌های خروج: دوجلسه یا بیشتر در درمان غیبت کنند ؛ مشکلات شدیدتر، مانند افکار خودکشی یا اختلالات روانپریشی داشته باشند. بعد از غربالگری و بررسی متغییرهای مرد نظر نمونه ای به حجم 30 نفر به صورت در دسترس با گمارش تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب خواهد شد. تصادفی سازی از نوع ساده و به صورت قرعه کشی از روی لیست بیماران انجام شد.مداخلات موردمطالعه: در پژوهش برای انجام درمان ترکیبی متادون با درمان مبنی بر پذیرش و تعهد از پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد هیز (2002) استفاده‌شده است. زمان مداخله: دو ماه طول خواهد کشید. 8 جلسه درمان 90 دقیقه‌ای می‌باشد. پیامد اولیه درمان: اثربخشی متادون و درمان ترکیبی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون در نرخ پیشگیری از عود در افراد مبتلابه سوءمصرف مواد مخدراست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062328603N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس همت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3342 4766

آدرس ایمیل

samhemmat@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی ترکیبی متادون درمانی با گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلابه سو مصرف اپیوئید ها.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین اثربخشی متادون و درمان ترکیبی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون در نرخ پیشگیری از عود در افراد مبتلابه سوءمصرف مواد مخدر.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق؛ حداقل به مدت دو هفته متادون مصرف کرده باشند؛ مرد بودن؛ داشتن حداقل

18 و حداکثر 45 سال سن. ملاک‌های خروج: دوجلسه یا بیشتر در درمان غیبت کنند ؛ مشکلات شدیدتر، مانند افکار خودکشی یا اختلالات روانپریشی داشته باشند.

سن

از سن **18 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: **30**

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان؛ بلوار آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی و رفتاری به دلیل مصرف مواد اپیوییدی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ زمان انجام مداخله؛ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمایل به مصرف (DDQ)، آزمایش ادرار با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ زمان انجام مداخله؛ سه ماه بعداز انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ زمان انجام مداخله؛ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ زمان انجام مداخله؛ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمایل به مصرف (DDQ)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ زمان انجام مداخله؛ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (WHO)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی متادون با گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با استفاده از پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد هیز (2002). مدت جلسات: 8 جلسه 90 دقیقه‌ای.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متادون درمانی؛ نام دارو: متادون؛ دوز مصرف: 20 سی سی؛ مدت مصرف: 5 ماه.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
آدرس خیابان
زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاهش آسیب
نام کامل فرد مسوول
علی نویدی
آدرس خیابان
زنجان؛ چهار راه سعدی؛ مرکز کاهش آسیب
شهر
زنجان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک تخصصی ترک اعتیاد رجاء
نام کامل فرد مسوول
رضا موسوی
آدرس خیابان
زنجان؛ چهار راه سعدی؛ دروازه ارگ بیمارستان شهید بهشتی مرکز
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سقراط فقیه زداه
آدرس خیابان
زنجان؛ بلوار آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3370 3156
فکس
ایمیل
Psy.mohsen@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عباس همت
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
Hemmat5a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عباس همت
موقعیت شغلی

فوق لیسانس روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Hemmat5a@yahoo. com

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