

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه اثربخشی ترکیبی متادون درمانی با گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلا به سوء مصرف اپیوئید ها.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی مقایسه اثربخشی ترکیبی متادون درمانی با گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلا به سوء مصرف اپیوئید ها. طراحی انجام مطالعه: مداخله‌ای، اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، کور نشده، عدم دارونما. روش انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه: 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 متغیرهای 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 مورد مطالعه: در پژوهش برای انجام درمان ترکیبی متادون با درمان مبنی بر پذیرش و تعهد از پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد هیز (2002) استفاده شده 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 مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062328603N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 02-03-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 2017-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس همت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4766 3342 24 98+

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

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

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 گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد با متادون درمانی در میزان پیشگیری از عود در افراد مبتلا به سوء 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 مبتلا به سوء مصرف 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: دو جلسه 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/02/15, 2016-05-04

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی و رفتاری به دلیل مصرف مواد اپیویدی

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 بعد از 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

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

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
کلینیک تخصصی ترک اعتیاد رجا
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 زاده
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی

موقعیت شعلی

دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
3156 3370 24 98+
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 شعلی

کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان؛ خیابان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
4766 3342 24 98+
فکس
ایمیل
Hemmat5a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عباس همت
موقعیت شعلی

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

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