پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر مداخله شناختی- رفتاری بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین مبتلایان وابستگی به مواد مخدر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش بهبود بار مراقبتی و کیفیت زندگی در خانواده های افراد مبتلا به وابستگی به مواد مخدر می باشد.این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی ، سه مرحله ای و دوسو کور میباشد. در این مطالعه 64 نفر از مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به وابستگی به مواد مخدر دارای شرایط ورود به مطالعه باشند از طریق نمونه گیری آسان و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. داشتن حداقل یک عضو مبتلا به وابستگی به مواد مخدر و توانایی شرکت در جلسات آموزشی از مهمترین معیارهای ورود به این مطالعه می باشد. اگر به هر دلیلی مراقب بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی را غیبت کند حذف خواهد شد.ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه بار مراقبتی Zarit و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی (WHOQOL-BREF) است که در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعداز مداخله توسط دو گروه تکمیل می شود. با مقایسه ی نتایج به دست آمده از این پژوهش می توان تاثیر مداخله شناختی-رفتاری را بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین سنجیده و در صورت تاثیر مثبت , از آن استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011431927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فقیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 214 2075

آدرس ایمیل

mfaghih@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی- رفتاری بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین مبتلایان وابستگی به مواد مخدر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی- رفتاری بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین مبتلایان وابستگی به مواد مخدر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس 1395 Cognitive behavioral therapy, Burden, Quality of Life, family caregivers, Drug dependence therapy, Burden, Quality of Life, family caregiver, Drug

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی وی قلمداد شود و کلیه مسئولیت های او را به عهده داشته باشد؛ خانواده توان جسمی و روانی برای مراقبت از فرد مبتلا به وابستگی به مواد مخدر را داشته باشد؛ علاقمند به شرکت در مطالعه باشد ؛ قادر به برقراری ارتباط باشد و قوانین جلسات آموزشی را رعایت کند؛ مراقب تنها از یک بیمار مزمن مانند وابستگی به مواد مخدر در خانواده مراقبت کند؛ قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد؛

اعتیاد به مواد مخدر نداشته و هیچ گونه داروی روان پزشکی مصرف نکند؛ قبلا در جلسات آموزش خانواده (هرگونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشند؛مراقبت از بیماران مبتلا به وابستگی به مواد مخدر در محدوده سنی 18-60 سال را به عهده داشته باشد و حداقل یکبار سابقه بستری به علت اختلال وابستگی به مواد مخدر را داشته باشند؛ مددجو غیر از اختلالوابستگی به مواد مخدر به بیماری ناتوان کننده دیگری (معلولیت جسمی، ذهنی و...) مبتلا نباشد.
معیارهای خروج از مطالعه:مراقب خانوادگی تمایلی به ادامه همکاری در جلسات آموزشی را نداشته باشد؛ وجود هر مشکل به نحوی که مراقب قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ مراقب به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی را غیبت نماید؛ بروز مشکلات جسمی و روانی در مراقب خانوادگی که قادر به شرکت در جلسات نباشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به مواد مخدر

کد ICD-10
F10-19

توصیف کد ICD-10
Mental and Behavioral Disorders due to use of alcohol,opioids,cannabis;sedatives, hypnotics, anxiolytics,cocaine,other stimulants, including caffeine,hallucinogens,nicotine,inhalants and other psychoactive substances and multiple drug use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله، یک ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی Zarit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله بعدو یک ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی (WHOQOL-BREF)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله بعدو یک ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی (WHOQOL-BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پژوهشگر برنامه مداخله خود را براساس مداخله شناختی رفتاری تنظیم و به صورت یک مداخله آموزشی حمایتی طی8جلسه (به طور متوسط)90دقیقه ای جهت اعضای خانواده بیماران مبتلا به وابستگی به مواد مخدر که واجد شرایط هستند انجام داد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان شناختی رفتاری قرار نگرفته و تنها در 3 جلسه که بصورت گروهی و توسط همکار پژوهشگر برگزار می شود، شرکت کرده و به بیان تجربیات و همچنین بحث گروهی خواهند پرداخت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده اصفهان - نجف آباد (ابتدای گلدشت)
شهر
نجف آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اشرف کاظمی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری/عضو هیئت علمی گروه روانپرستاری دانشکده پرستاری ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
شاهین شهر
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 7124
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir;
sharife_mousavi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم فقیه
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان شاهین شهر خیابان عطار
شهر
شاهین شهر
کد پستی
8316633646474
تلفن
+98 913 214 2075
فکس
ایمیل
mfaghih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم فقیه
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/ دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-شاهین شهر خیابان عطار
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mfaghih@nm.mui.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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی