

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کارآزمایی بالینی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، تصمیم گیری مخاطره آمیز، وسوسه و ترک در مردان سیگاری

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، تصمیم‌گیری مخاطره‌آمیز، وسوسه و ترک در افراد سیگاری در کاشان انجام می‌شود. (2) طراحی: مطالعه حاضر از نوع تجربی پیش‌آزمون - پس‌آزمون شامل شش هفته دوره پیگیری می‌باشد. (3) نحوه انجام: نمونه‌ای شامل 70 نفر از مردان سیگاری که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب و بصورت تصادفی در گروه‌های کنترل یا آزمایش جایگزین خواهند شد. گروه آزمایش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل درمان رایج کلینیک‌ها را دریافت خواهد کرد. ابزارهای مطالعه شامل مقیاس افسردگی بک، سیاهه اضطراب بک، آزمون تصمیم‌گیری خطیر آیووا و دستگاه سنجش غلظت کربن مونوکسید بازم است. این ابزارها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته پس از مداخله تکمیل خواهد شد. (4) معیارهای ورود: سن بین 40-18، تحصیلات حداقل سیکل، ملاک‌های وابستگی به نیکوتین طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی، نسخه 5: (5) معیارهای خروج: افسردگی و اضطراب ناشی از مشکلات خاصی مانند سوگ باشد، سابقه اختلالات روان‌پریشی، دریافت روان‌درمانی در 6 ماه گذشته، عدم تمایل به ادامه جلسات، غیبت بیش از دو جلسه، سابقه مصرف مواد مخدر. (6) مداخلات: مداخله‌ای که در این پژوهش به کار گرفته می‌شود درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بوده که شامل 8 جلسه 90 دقیقه‌ای است که شامل 8 جلسه 90 دقیقه‌ای می‌باشد. (7) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی این مطالعه شامل افسردگی، اضطراب، تصمیم‌گیری مخاطره‌آمیز، وسوسه و ترک است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2999

آدرس ایمیل

davoudi-mr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, 1395/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، تصمیم‌گیری مخاطره‌آمیز، وسوسه و ترک در مردان سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد در مردان سیگاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود: 1. سن بین 40-18 باشد؛ 2. دارای سطح تحصیلات حداقل سیکل 3. ملاک‌های وابستگی به نیکوتین طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی، نسخه 5 معیارهای خروج: 1-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011932057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, 1396/03/29

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, 1396/03/29

افسردگی و اضطراب ناشی از مشکلات خاصی باشد مانند: سوگ، اختلاف زناشویی و طلاق؛ 2. سابقه اختلالات روانپزشکی؛ 3. دریافت روان درمانی یا دارودرمانی در 6 ماه گذشته؛ 4. عدم تمایل فرد به ادامه جلسات؛ 5. غیبت بیش از دو جلسه؛ 6. سابقه مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه آماری شامل مردان سیگاری مراجعه کننده به درمانگاه ترک سیگار بیمارستان کارگرنژاد است. از تمام افرادی که معیارهای ورود را شامل می شوند 35 نفر برای هر گروه با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انتخاب می شوند. اطلاعات پیش آزمون توسط فرد مسئول پژوهش جمع آوری می گردد. سپس شش هفته مداخله انجام می گردد. یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله پس آزمون اندازه گیری می شود. شش هفته ی بعد پیگیری انجام می شود.

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

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان

شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1395/09/18, 2016-12-08

کد کمیته اخلاق

ir.kaums.rec.1395.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین

کد ICD-10

F17

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of tobacco

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Two or three of the above symptoms are usually present.

The patient is usually distressed by these but will

probably be able to continue with most activities

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F49.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

وسوسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فاگستروم

4

شرح متغیر پیامد

تصمیم‌گیری ریسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تصمیم‌گیری خطیر آبیوا

5

شرح متغیر پیامد
ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، شش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونوکسید کربن تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه به بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، تصمیم‌گیری مخاطره‌آمیز، وسوسه و ترک در مردان سیگاری می‌پردازد. از این رو هدف این روش، دعوت افراد به پذیرش احساسات و عواطف ناخوشایند و تعدیل اجتناب از این احساسات است. در این رویکرد فرد به واسطه‌ی موارد مذکور درک بهتری از حقیقت و به تبع آن احساسی سالم‌تر را تجربه می‌نماید و زندگی منعطف‌تری را تجربه می‌کند. این درمان هشت جلسه هفتگی به مدت هر جلسه نود دقیقه در طی دو ماه را می‌گذرانند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخلات رفتاری مصوب وزارت بهداشت کشور ایران که در مراکز ترک سیگار به کار می‌رود و بر مبنای آموزش روانی و مصاحبه انگیزشی و... است را دریافت می‌نمایند. این گروه نیز همانند درمان پذیرش و تعهد در هشت جلسه هفتگی با مدت زمان نود دقیقه در طی دو ماه شرکت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه سادات قریشی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد

شهر

کاشان

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

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی 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 درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا داودی

موقعیت شغلی

کандید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

davoudi-mr@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا داودی

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان
شناسی بالینی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

davoudi-mr@kaums.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

موقعیت شغلی

کандید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان

شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

davoudi-mr@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا داودی

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان