

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر استراتژی های تنظیم هیجانی، تحمل پریشانی، ولع مصرف و افسردگی افراد تحت درمان با متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر استراتژی های تنظیم هیجانی، تحمل پریشانی، ولع مصرف و افسردگی افراد تحت درمان با متادون است.

#### طراحی

در این مطالعه 40 بیمار با تشخیص وابستگی به مواد افیونی بر اساس معیارهای DSM-IV وارد مطالعه می گردند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار با تشخیص وابستگی به مواد افیونی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مذکر بودن؛ وابستگی به مواد افیونی (تریاک، شیره، هروئین)؛ تست مرفین منفی و معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ ابتلا به بیماری روانپزشکی شدید؛ دارا بودن اختلال شخصیت ضد اجتماعی

#### گروه های مداخله

گروه اول به مدت 12 هفته آموزش مهارتهای رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT-ST) دریافت خواهد کرد. گروه دوم به مدت 12 هفته تحت درمان با متادون قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تحمل پریشانی با استفاده از پرسشنامه DTS، ولع مصرف با آزمون OCDUS، افسردگی با پرسشنامه BDI-II قبل از مداخله، زمان انجام مداخله و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد گردید. استراتژی های تنظیم هیجانی نیز با استفاده از پرسشنامه CERQ-P قبل از مداخله، زمان انجام مداخله و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد گردید.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033079N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۶، 17-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
17-12-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مراد رسولی آزاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 989355392455

##### آدرس ایمیل

rasouliazad-m@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23، ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر استراتژی های تنظیم هیجانی، تحمل پریشانی، ولع مصرف و افسردگی افراد تحت درمان با متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی در افراد تحت درمان با متادون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ICD-10 کد  
F11  
توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی (DTS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مصرف وسواسی اجباری مواد (OCDUS)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت منفی (PANAS)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

عاطفه منفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت منفی (PANAS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استراتژی‌های تنظیم هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی شناختی (CERQ-P)

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مذکر بودن وابستگی به مواد افیونی (تریاک، هروئین) تست مرفین منفی سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به شرکت در مطالعه تست مرفین مثبت در حداقل سه هفته (عود) غیبت بیش از 4 جلسه از جلسات درمان ابتدا به بیماری روانپزشکی شدید دارا بودن اختلال شخصیت ضد اجتماعی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### 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 کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715981151

#### تاریخ تایید

1396/03/10, 2017-05-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.36

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات روانی و رفتاری به دلیل مصرف مواد اپیوئیدی

2

**شرح متغیر پیامد**

تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس (ERQ)

3

**شرح متغیر پیامد**

مشکلات در تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس مشکل در تنظیم هیجان (DERS)

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش مهارت‌های رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT-ST)

**طبقه بندی**

رفتاری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان نگهدارنده با متادون (MMT)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک گلابچی

**نام کامل فرد مسوول**

مراد رسولی آزاد

**آدرس خیابان**

کاشان، خیابان شهید رجایی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تلفن**

6769 5554 31 98+

**ایمیل**

rasouliazad-m@kaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامعلی حمیدی

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تلفن**

2999 5554 31 98+

**ایمیل**

hamidi\_gh@kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

زینب رضایی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تلفن**

2999 5554 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

Zeinab.rezaie90@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
مراد رسولی آزاد

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mrasoliazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
مراد رسولی آزاد

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
rasouliazad-m@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست