پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر استراتژي هاي تنظیم هیجاني، تحمل پریشانی، ولع مصرف و افسردگی افراد تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر استراتژي هاي تنظیم هیجاني، 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 بیماري روانپزشکي شدید؛ دارا بودن اختلال شخصیت ضد اجتماعی
گروه‌های مداخله
گروه اول به مدت 12هفته 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 تایید ثبت در مرکز: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مراد رسولي آزاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 9893553924455
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 استراتژي هاي تنظیم هیجاني، 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

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 ابتلا به بیماري روانپزشكي شديد دارا بودن اختلال شخصیت ضد اجتماعی.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات روانی و رفتاری به دلیل مصرف مواد اپیوئیدی
کد ICD-10
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 وسواسي اجباري 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 عاطفه 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 عاطفه منفی (PANAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استراتژی های 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)

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
+98 31 5554 6769
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
+98 31 5554 2999
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
+98 31 5554 2999
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
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
mrasoliazad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5554 0021
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