

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره ی گروهی راه حل محور بر رضایت زناشویی زنان مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد در شهرستان شیروان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مشاوره ی گروهی راه حل محور بر رضایت زناشویی زنان مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد در شهرستان شیروان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش تجربی، زنان معتاد مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد شهرستان شیروان می باشند. زنان شرکت کننده در این پژوهش (80 زن)، با در نظر گرفتن رضایت شخصی، از 15 مرکز ترک اعتیاد انتخاب شده، اعضای گروه آزمایش (40) نفر به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی راه حل مدار را توسط یک مشاور آموزش دیده و دارای گواهینامه دریافت خواهند کرد. گروه شاهد (40) نفر مطالب آموزشی سلامت زنان را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ و افسردگی یک برای هر دو گروه قبل و بعد از مطالعه و یک ماه بعد تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان متاهل؛ حداقل سه هفته از برنامه درمانی بیمار حداقل 5 سال از زندگی مشترکشان گذشته باشد؛ همسر معتاد نبوده یا تحت درمان اعتیاد نباشد؛ نداشتن بیماری جسمی که مانع از شرکت در تحقیق شود؛ نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، نداشتن محدودیت شرکت در جلسات گروه؛ درمان نگهدارنده با متادون و عدم شرکت هم زمان در برنامه درمانی دیگری؛ نداشتن مرگ عزیز و حادثه استرس آور در 6 ماه گذشته می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت در 2 جلسه آموزشی یا بیشتر؛ عدم همکاری با درمانگر؛ خروج از برنامه درمانی مرکز یا عود مصرف با توجه به نتیجه تست مرفین؛ مبتلا شدن به بیماری شدید جسمی در حین ارایه برنامه می باشد.

گروه های مداخله

جامعه آماری در این پژوهش تجربی، زنان معتاد مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد شهرستان شیروان می باشند. زنان شرکت کننده در این پژوهش (80 زن)، با در نظر گرفتن رضایت شخصی، از 15 مرکز ترک اعتیاد انتخاب شده، اعضای گروه آزمایش (40) نفر به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی راه حل مدار را توسط یک مشاور آموزش دیده و دارای گواهینامه دریافت خواهند کرد. گروه شاهد (40) نفر مطالب آموزشی سلامت زنان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170829035981N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2018, 1396/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, 1396/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2018, 1396/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سمایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 3239 23 98+

آدرس ایمیل

samaee.m@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-22-2017, 1396/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2018, 1396/12/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی گروهی راه حل محور بر رضایت زناشویی زنان مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد در شهرستان شیروان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی گروهی راه حل محور بر رضایت زناشویی زنان مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل حداقل سه هفته از برنامه درمانی بیمار و نگه دارنده با متادون حداقل 5 سال از زندگی مشترکشان گذشته باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همسر معتاد بوده یا تحت درمان اعتیاد باشد داشتن بیماری جسمی که مانع از شرکت در تحقیق شود داشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان داشتن محدودیت شرکت در جلسات گروه شرکت هم زمان در برنامه درمانی دیگری داشتن مرگ عزیز و حادثه استرس آور در 6 ماه گذشته می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود (بلوکی سازی) در اینجا از روش بلوکی با حجم 4 فرد در هر بلوک که یک روش تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می شود. تولید توالی تصادفی تحت وب سایت و توسط فردی خارج از تیم پژوهش انجام می گردد. در این طرح، افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، از 15 مرکز ترک اعتیاد سطح شهرستان توسط محقق و افراد پرسشگر ثبت نام می کنند. لیست توالی تصادفی در اختیار یک نفر خارج از تیم پژوهش قرار می گیرد. پس از اینکه افراد ثبت نام کننده، از ورود شرکت کنندگان به مطالعه مطمئن شدند، با فرد مذکور تماس گرفته و در مورد قرار گرفتن فرد مورد نظر در هر گروه کسب تکلیف شده و کد هر فرد بر روی پرسشنامه وی درج می گردد (تصادفی سازی مرکزی). افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در بلوک های 4 تایی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده، مداخله کننده و آنالیز کننده نتایج هیچ کدام نمی دانند که شرکت کنندگان در کدام گروه هستند. برای کورسازی شرکت کننده ها می توان جلسات آموزش آنها را در روزها و مکان های متفاوت برگزار کرد. برای کورسازی مداخله گر در اختصاص دادن افراد به گروه ها از فرد دیگری استفاده می شود. آنالیزگر را نیز از گروهی که افراد به آن متعلق هستند مطلع نمی سازیم.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

خراسان شمالی

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1396/06/26, 2017-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.95

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انریچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 90 دقیقه‌ای مشاوره گروهی راه حل مدار را توسط یک مشاور آموزش دیده و دارای گواهینامه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد مطالب آموزشی سلامت زنان را به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 90 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد افق

نام کامل فرد مسوول

آرمان مسعودی

آدرس خیابان

خیابان شفا - پلاک 23

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461491111

ایمیل

mozhgan.samaee@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد امید

نام کامل فرد مسوول

حسین زارع

آدرس خیابان

خیابان امام رضا (ع) - نرسیده به بانک مسکن

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414911111

ایمیل

mozhgan.samaee@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد صحت

نام کامل فرد مسوول

سعید ساعدی

آدرس خیابان

مقابل بیمارستان امام خمینی (ره) - درمانگاه صحت

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414911111

ایمیل

mozhgan.samaee@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد شفا

نام کامل فرد مسوول

وحید دیندار

آدرس خیابان

خیابان شفا - جنب مطب دکتر دیندار

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9114911111

ایمیل

mozhgan.samaee@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد پور کاظمی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد پور کاظمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) 8 - پلاک 5

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9114911111

ایمیل

mozhgan.samaee@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد میلاد

نام کامل فرد مسوول

مینا تقوی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا 2

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد آریا
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ فرح زاده دویں
آدرس خیابان
خیابان جامی شمالی - کوچه دکتر شاملو 2
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر نوری
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد تاهان
نام کامل فرد مسوول
حیدر جهانگیری
آدرس خیابان
خانلق
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا علمی
آدرس خیابان
تفتازانی - نیش دانش
شهر
شیروان
استان

9114911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد طوی
نام کامل فرد مسوول
نابعلی رشیدیان
آدرس خیابان
ان امام رضا (ع) 2
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد صفری
نام کامل فرد مسوول
مریم صفری
آدرس خیابان
خیابان شفا - جنب آزمایشگاه رضوانی - طبقه زیرین کالای طب
فارابی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9114911111
ایمیل
mozhgan.Samaee@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد حسینی نیا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی نیا
آدرس خیابان
خیابان کاشانی - تقاطع اول - سمت راست - طبقه زیرین کانون
قلم چی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
 مژگان سمایی
موقعیت شغلی
 کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خراسان شمالی- شیروان- مرکز بهداشت
شهر
 شیروان
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9414911111
تلفن
 9335 3622 58 98+
فکس
ایمیل
 samaee.m@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 علی محمد نظری
موقعیت شغلی
 دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان

خراسان شمالی
کد پستی
 9414911111
ایمیل
 mozhgan.samaee@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک ترک اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
 فلوریا ناصری
آدرس خیابان
 لوجلی
شهر
 شیروان
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9414911111
ایمیل
 mozhgan.samaee@yahoo.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک ترک اعتیاد دولتی
نام کامل فرد مسوول
 عارف روحانی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی(ره)- طبقه همکف پایگاه بهداشتی 2
شهر
 شیروان
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9414911111
ایمیل
 mozhgan.samaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی و فناوری
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسین امامیان
آدرس خیابان
 شاهرود- میدان هفت تیر- ساختمان مرکزی
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 3614773947
ایمیل
 vcr@shmu.ac.ir
ردیف بودجه

سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Sakinehtaherkhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Amnazari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سکینه طاهر خانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست