پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دراین پژوهش تجربی، زنان معتاد مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد شهرستان شیروان می باشند. زنان شرکت کننده دراین پژوهش (80 زن)، با در نظر گرفتن رضایت شخصی ، از 15مرکز ترک اعتیاد انتخاب شده، اعضاي گروه آزمایش(40) نفر به صورت هفتگی به مدت 6 جلس 90 دقیقه اي مشاورة گروهی راه حل مداررا 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 بک برای هر دو گروه قبل و بعد از مطالعه و یک ماه بعد تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

جامعه آماری دراین پژوهش تجربی، زنان معتاد مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد شهرستان شیروان می باشند. زنان شرکت کننده دراین پژوهش (80 زن)، با در نظر گرفتن رضایت شخصی ، از 15مرکز ترک اعتیاد انتخاب شده، اعضاي گروه آزمایش(40) نفر به صورت هفتگی به مدت 6 جلس 90 دقیقه اي مشاورة گروهی راه حل مداررا 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: **IRCT20170829035981N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۷ ,16-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۷ ,16-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 2018-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سمایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 4036

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

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 درماني بيمارو درمان نگهدارنده 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 جسمي که مانع از شرکت در تحقیق شود داشتن سابقه بستری در بخش اعصاب وروان داشتن محدودیت شرکت در جلسات گروه شرکت هم زمان در برنامه درماني ديگري داشتن مرگ عزیز و حادثه استرس آور در 6 ماه گذشته می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود (بلوکی سازی) در اینجا از روش بلوکي با حجم 4 فرد در هر بلوك که یک روش تصادفی سازی محدود می باشد استفاده مي 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 درهر گروه کسب تکلیف شده و کد هرفرد 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 سویه 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. براي کورسازي شرکت کننده ها مي توان جلسات آموزش آنها را در روزها و مکان های متفاوت برگزار کرد. براي کورسازي مداخله گر در اختصاص دادن افراد به گروه ها از فرد دیگری استفاده می شود . آنالیزگر را نیز از گروهي که افراد به آن متعلق هستند مطلع نمي سازيم.

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

خراسان شمالی

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.95

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انریچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش به صورت هفتگی به مدت 6 جلس 90 دقیقه اي مشاورة گروهی راه حل مداررا توسط یک مشاور آموزش دیده و دارای گواهینامه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد مطالب آموزشی سلامت زنان را به صورت هفتگی به مدت 6 جلس 90 دقیقه اي 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 اعتیادصحت
نام کامل فرد مسوول
سعیدساعدی
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

9114911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیادطوبی
نام کامل فرد مسوول
نایبعلی 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- ظبقه زیرین کانون قلم چی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
ایمیل
mozhgan.samaee@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد آریا
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ فرج زاده دوین
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 اعتیادبهزیستی
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 تابان
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 اعتیادبهزیستی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا علمی
آدرس خیابان
تفتازانی - نبش دانش
شهر
شیروان
استان

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
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
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 خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
مژگان سمایی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی- شیروان- مرکز بهداشت
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414911111
تلفن
+98 58 3622 9335
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
Sakinehtaherkhani@yahoo.com
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