پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش گروهی مذهبی-معنوی بر سلامت معنوی، سلامت روان و کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد افیونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش گروهی مذهبی-معنوی بر سلامت معنوی، سلامت روان و کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد افیونی
طراحی
در این مطالعه 60 بیمار وابسته به مواد افیونی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز درمان با نگهدارنده متادون مراجعه می کنند انتخاب می شوند. 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
این پژوهش در مرکز درمان نگهدارنده با متادون "تولدی دوباره" در شهر قم برگزار می شود. 60 نفر از افراد مصرف کننده مواد افیونی که قادر هستند که این درمان را به پایان برسانند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. شرکت کنندگان در دو گروه مقیاس کیفیت زندگی SF36، مقیاس GHQ و مقیاس 48سوالی سلامت معنوی را به صورت پیش آزمون، پس آزمون، و دو ماه پس از مداخله پر می کنند. داده ها با استفاده از نرم افزار اس پی اس 15 و با استفاده از تحلیل کوواریانس تجزیه و تحلیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دارا بودن سن بین 20 تا 40 سال، ارجاع توسط روانپزشک (تشخیص وابستگی به مواد) براساس DSM-5، داشتن حداقل یک بار سابقه بازگشت. داشتن حداقل مدرک سیکل . شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای ضد روانپریشی، شرکت در برنامه های درمانی دیگر به طور همزمان،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه آموزش گروهی مذهبی ـ معنوی/هفته ای یک بار/جلسات 2 ساعته گروه کنترل : مداخله منظمی دریافت نخواهد کرد و فقط اطلاعات عمومی پیرامون اعتیاد دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت معنوی؛ سلامت روان؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160105025870N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی یعقوبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 315554111
آدرس ایمیل
yaghobi-me@mail.kamus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش گروهی مذهبی-معنوی بر سلامت معنوی، سلامت روان و کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش گروهی مذهبی-معنوی بر سلامت معنوی، سلامت روان و کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن بین 20 تا 40 سال ارجاع توسط روانپزشک (تشخیص وابستگی به مواد براساس DSM-5) داشتن حداقل یک بار سابقه بازگشت داشتن حداقل مدرک سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد روانپریشی (تایید توسط روانپزشک) شرکت در برنامه های درمانی دیگر به طور همزمان داشتن وابستگی بلندمدت به چند ماده به طور همزمان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش پس از ورود شرکت کننده ها به مطالعه، افراد با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. در این روش از بلوک های 4 تایی که حاوی کد های A وB هستند استفاده می شود. کد A و B به ترتیب گروه مداخله و کنترل را نشان می دهند. در هر بلوک نحوه قرار گیری کد ها به صورت زیر می باشد: AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB بلوک ها به شکل تصادفی انتخاب و افراد بر حسب ترتیب داخل بلوک به گروه مداخله یا مقایسه تخصیص داده می شوند. پس از تخصیص تمام کدهای یک بلوک، دوباره همان بلوک به بلوک های قبلی اضافه می شود و به شکل تصادفی بلوک دیگر انتخاب می شود. این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.
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 قم
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- خیابان 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3593
تاریخ تایید
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به مواد افیونی
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت معنوی 48 سوالی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت روان

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه آموزش گروهی مذهبی ـ معنوی/هفته ای یک بار/جلسات 2 ساعته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله منظمی دریافت نخواهد کرد و فقط اطلاعات عمومی پیرامون اعتیاد دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
لینیک ترک اعتیاد و متادون درمانی "تولدی دوباره"
نام کامل فرد مسوول
محمد عبدخدا
آدرس خیابان
قم -خیابان صدوقی- کوچه 13 - پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3956
تلفن
+98 25 3783 2370
ایمیل
pharma_75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3285886
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
pharma_75@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3285885
تلفن
+98 25 3783 2370
ایمیل
pharma_75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3285885
تلفن
+98 25 3783 2370
ایمیل
mehdiyaghobi13110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3285885
تلفن
+98 25 3783 2370
ایمیل
mehdiyaghobi13110@gmail.com

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