پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارایی درمان مواجهه با نشانه بر پیامد درمان اختلال مصرف مواد محرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین کارایی درمان مواجهه با نشانه بر کاهش وسوسه افراد دچار اختلال مصرف مواد محرک در مقایسه با گروه کنترل. 2. تعیین کارایی درمان مواجهه با نشانه بر کاهش شدت اعتیاد افراد دچار اختلال مصرف مواد محرک در مقایسه با گروه کنترل. 3. تعیین کارایی درمان مواجهه با نشانه بر کاهش میزان عود افراد دچار اختلال مصرف مواد محرک در مقایسه با گروه کنترل. 4. تعیین کارایی درمان مواجهه با نشانه بر میزان بهبود کیفیت زندگی افراد دچار اختلال مصرف مواد محرک در مقایسه با گروه کنترل.

طراحی

مطالعه از نوع آزمایشی با گروه کنترل و مرحله پی گیری است. نمونه شامل 40 نفر خواهد بود. تصادفی سازی با کمک نرم افزار انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری و اجرای این پژوهش در مرکز ملی مطالعات اعتیاد انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در این پژوهش از تخصیص تصادفی نا آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به اختلال مصرف مواد محرک، عدم مصرف هیچ نوع ماده ای به جز نیکوتین در 2 هفته قبل از اجرای برنامه، داشتن حداقل 18 سال سن، توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی و پرکردن فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: دارا بودن مشکلات جسمانی حاد، علایم سایکوتیک و یا افکار جدی خودکشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله این مطالعه عبارت است از درمان مواجهه با نشانه و درمان معمول برای وابستگی به مواد محرک. درمان مواجهه با نشانه درمانی رفتاری است که در آن هر فرد به صورت سیستماتیک با نشانه هایی که با مصرف مواد همراه شده اند بر طبق سلسله مراتب مواجه می شود تا واکنش پذیری نسبت به این نشانه ها خاموش گردد. درمان معمول برای اختلال مصرف مواد محرک درمانی است که در مراکز درمانی به صورت معمول ارایه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کاهش مصرف مواد پیامد ثانویه: وسوسه، خود کارامدی، شدت اعتیاد، کیفیت زندگی و شدت افسردگی، اضطراب و استرس است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038782N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مقداد طالبی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 1515
آدرس ایمیل
talebizadeh.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارایی درمان مواجهه با نشانه بر پیامد درمان اختلال مصرف مواد محرک

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی درمان مواجهه با نشانه بر پیامد درمان اختلال مصرف مواد محرک

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال وابستگی به مواد محرک عدم مصرف هیچ نوع ماده ای به جز نیکوتین 2 هفته قبل از اغاز برنامه توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود افکار جدی خودکشی وجود علایم سایکوتیک ابتلا به بیماری جسمی حاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار یا وب سایت های مربوطه
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مورد نحوه تخصیص بیماران به دو گروه اطلاعاتی به بیمار داده نمی شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 ایران
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران ستاد مرکزی طبقه 5 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
9221521204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف مواد محرک
کد ICD-10
F15.2
توصیف کد ICD-10
Other stimulant dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد درمان که شامل: شدت اعتیاد، وسوسه، میزان عود، کیفیت زندگی و شدت افسردگی، اضطراب و استرس که این متغیرها به ترتیب با مقیاس شاخص شدت اعتیاد (ASI)، پرسشنامه میل مصرف مواد (DDQ) و مقیاس مصرف وسواسی جبری مواد (OCDUS)، آزمایش ادرار، فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF) و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) مورد اندازه گیری قرار می گیرند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش قبل از شروع مداخله، پس از اتمام آن و سه ماه پس از اتمام آن در مرحاه پیگیری انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شاخص شدت اعتیاد، پرسشنامه میل مصرف مواد و مقیاس مصرف وسواسی جبری مواد، آزمایش ادرار، فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اعتیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شاخص شدت اعتیاد (ASI)

2

شرح متغیر پیامد
وسوسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میل مصرف مواد (DDQ) و مقیاس مصرف وسواسی جبری مواد (OCDUS)

3

شرح متغیر پیامد
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ادرار

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

5

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1. درمان مواجهه با نشانه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی. میدان قزوین. جنب بیمارستان فارابی. پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 5541 5225
ایمیل
talebizadeh.m86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6655 1668
ایمیل
talebizadeh.m86@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مقداد طالبی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
talebizadeh.m86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مقداد طالبی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
talebizadeh.m86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مقدا طالبی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
talebizadeh.m86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های شامل نتایج پرسشنامه ها با توجه به حفظ اصل رازداری قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که علاقه مند به انالیز مجدد داده ها می باشند. برای مثال برای استفاده در فرا تحلیل داده ها در اختیارشان قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها محققان می توانند با اقای مقداد طالبی زاده از طریق ایمیل تماس حاصل نمایند. ادرس ایمیل عبارت است از: talebizadeh.m86@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده می بایست درخواست خود را به ادرس پستی مربوطه ارسال کند و در آن علت نیاز به داده ها و نحوه استفاده از آنها را توضیح دهد.
سایر توضیحات