

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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: IRICT20180218038782N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 09-09-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 09-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 2018-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقداد طالبی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1515 6655 21 98+

آدرس ایمیل

talebizadeh.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آغاز 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

مصادق 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 سوپه 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

فاکتوربال

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

1396/12/27, 2018-03-18

کد کمیته اخلاق

9221521204

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 مرحله 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

5225 5541 21 98+

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

1668 6655 21 98+

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

1655 6655 21 98+

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

1655 6655 21 98+

ایمیل

talebizadeh.m86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

1655 6655 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های شامل نتایج پرسشنامه‌ها 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

داده‌ها فقط برای محققین در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققینی که علاقه مند به آنالیز مجدد داده‌ها می‌باشند. برای مثال

برای استفاده در فرا تحلیل داده‌ها در اختیارشان قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌ها محققان می‌توانند با آقای مقداد طالبی زاده

از طریق ایمیل تماس حاصل نمایند. آدرس ایمیل عبارت است از:

talebizadeh.m86@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده می‌بایست درخواست خود را به آدرس پستی مربوطه

ارسال کند و در آن علت نیاز به داده‌ها و نحوه استفاده از آنها را

توضیح دهد.

سایر توضیحات