

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تاثیرآموزش تکنیک های مقابله ی بر ولع مصرف و خودکارآمدی در سوءمصرف کنندگان متامفتامین

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیرآموزش تکنیک های مقابله ی بر خودکارآمدی و ولع در بیماران وابسته به متامفتامین مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در شهر کرمانشاه انجام خواهد شد.

طراحی

پژوهش حاضر یک کار آزمایی بالینی کور نشده است. 80 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (40 نفر گروه آزمایشی و 40 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل تمام زنان سوء مصرف کننده متامفتامین مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهد بود که از بین آنها 80 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (40 نفر گروه آزمایشی و 40 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه ولع (DDQ) و پرسشنامه خود کارآمدی (GAS) را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه آزمایشی طی 8 جلسه یک ساعت ونیم ساعت تحت آموزش گروهی تکنیک های مقابله با ولع قرار گرفت و گروه کنترل هیچگونه آزمایشی دریافت نخواهند کرد. پس از پایان مطالعه (دو ماه بعد) مجددا پرسشنامه های ولع و خود کارآمدی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت و هر دو گروه از نظر میزان ولع و خود کار آمدی با هم مقایسه خواهند شد. پس از پایان مطالعه به منظور حفظ اخلاق پژوهش و رعایت حقوق آزمودنی ها، گروه کنترل نیز تحت آموزش گروهی تکنیک های مقابله ی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: جنسیت زن، تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیار های راهنمای تشخیصی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش طی 8 جلسه یک و نیم ساعت تحت آموزش گروهی تکنیک های مقابله با ولع قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ ولع

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین عبدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4513 3826 83 98+

آدرس ایمیل

nasrin.abdoli@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش تکنیک های مقابله ی بر ولع مصرف و خودکارآمدی در سوءمصرف کنندگان متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش تکنیک های مقابله ی بر ولع مصرف و خودکارآمدی در سوءمصرف کنندگان متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای

راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم؛ مصرف غالب

شیفته حداقل به مدت 6 ماه؛ نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

Ethics committee of Kermanshah University of
Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
، معاونت تحقیقات و فناوری کرمانشاه کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

1396/07/04, 2017-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی متامفتامین

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug
use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خود کارآمدی (GAS)

2

شرح متغیر پیامد

ولع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ولع (DDQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش طی 8 جلسه یک و نیم ساعت تحت
آموزش گروهی تکنیک‌های مقابله با ولع قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

جلال شاکری

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

jshakeri_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

وحید فرنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

Vfarnia@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرين عبدلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

abdolinasrin511@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرين

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا برنامه ای ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه ای ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا برنامه ای ندارم

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

فعلا برنامه ای ندارم

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

فعلا برنامه ای ندارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا برنامه ای ندارم

سایر توضیحات

فعلا برنامه ای ندارم