

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

نقش اصلاح سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مرتبط با مواد همراه با و بدون تقویت و تنبیه در کاهش مؤلفه های مرتبط با اعتیاد در معتادین به مواد مخدر در حال ترک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو روش اصلاح سوگیری توجه و اصلاح سوگیری توجه همراه با تقویت و تنبیه در کاهش سوگیری توجه، سوگیری پیش توجه، وسوسه و خطر لغزش

طراحی

جامعه آماری: معتادین در حال ترک حجم نمونه: 60 نفر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان اهواز یک سوبه کور با استفاده از دات پروب پلاسیبو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل مصرف هفته ای یک مرتبه از ماده مخدر در زمان مصرف به مدت شش ماه، سم زدایی شدن یا عدم استفاده از هیچ گونه درمان نگهدارنده جایگزین مثل متادون یا بوپرونورفین، حداقل گذشتن دو هفته از آغاز دوره پاکی بدون داشتن لغزش و عدم ابتلا به اختلالات طیف سایکوتیک یا سایر اختلالات بالینی به طوری که مخل فرآیند تحقیق شود

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دات پروب پلاسیبو گروه اصلاح سوگیری توجه: دات پروب اصلاح سوگیری توجه گروه اصلاح سوگیری توجه به همراه تقویت و تنبیه: دات پروب اصلاح سوگیری توجه به همراه تقویت و تنبیه

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سوگیری توجه، سوگیری پیش توجه، وسوسه و لغزش در گروه‌های آزمایش

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6911 3233 71 98+

آدرس ایمیل

a.nowrouzi.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش اصلاح سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مرتبط با مواد همراه با و بدون تقویت و تنبیه در کاهش مؤلفه های مرتبط با اعتیاد در معتادین به مواد مخدر در حال ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش اصلاح سوگیری توجه در اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل مصرف هفته ای یک مرتبه از ماده مخدر در زمان مصرف به مدت شش ماه سم زدایی شدن یا عدم استفاده از هیچ گونه درمان نگهدارنده جایگزین مثل متادون یا بوپرونورفین حداقل گذشتن دو هفته از آغاز دوره پاکی بدون داشتن لغزش عدم ابتلا به اختلالات طیف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180628040267N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
سوگیری توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزها: 1، 4، 34
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایه دات-پروب

2

شرح متغیر پیامد
سوگیری پیش توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزها: 1، 4، 34
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایه پروب دات

3

شرح متغیر پیامد
وسوسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزها: 1، 4، 34
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه وسوسه مواد سومورا

4

شرح متغیر پیامد
لغزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز: 34
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تک پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اصلاح سوگیری توجه از طریق آزمایه دات پروب در دو روز پی‌پی که هر بار شامل 10 جفت واژه و 10 جفت تصویر می‌شد که هر کدام 4 بار تکرار می‌شدند یعنی در مجموع 80 کوشش
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: اصلاح سوگیری توجه به همراه تقویت و تنبیه با استفاده از آزمایه دات پروب در دو روز پی‌پی که هر بار شامل 10 جفت واژه و 10 جفت تصویر می‌شد که هر کدام 4 بار تکرار می‌شدند یعنی در مجموع 80 کوشش و پاسخ‌های صحیح تقویت شده و پاسخ‌های غلط تنبیه می‌شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان

دارو نما

دارد

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 شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

اهواز- فلکه دانشگاه- دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7134776671

تاریخ تایید

2018-07-01, 1397/04/10

کد کمیته اخلاق

260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

Z63.72

توصیف کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمایش دات پروب پلاسیبو در دو روز پیاپی که هر بار شامل 10 جفت واژه و 10 جفت تصویر می شد که هر کدام 4 بار تکرار می شدند یعنی در مجموع 80 کوشش و طراحی ابزار مشابه مرحله سنجش بود

طبقه بندی
دارو نما

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

آدرس خیابان

اهواز، فلکه دانشگاه، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7134776671

تلفن

6911 3233 71 98+

ایمیل

a.nowrouzi.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7134776671

تلفن

0012 3333 61 98+

ایمیل

a.nowrouzi.s@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان اردیبهشت، ساختمان شقایق، واحد 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134776671

تلفن

6911 3233 71 98+

فکس

ایمیل

a.nowrouzi.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان اردیبهشت، ساختمان شقایق، واحد 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134776671

تلفن

6911 3233 71 98+

فکس
ایمیل

a.nowrouzi.s@gmail.com

کد پستی
7134776671

تلفن
6911 3233 71 98+

فکس
ایمیل
a.nowrouzi.s@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان اردیبهشت، ساختمان شقایق، واحد 7

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد