پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر آموزش مهارتهای رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT-ST) بر عملکردهای شناختی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش مهارتهای رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT-ST) بر عملکردهای شناختی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشد.

طراحی
پژوهش حاضر یک طرح نیمه تجربی از نوع پیش آزمون – پس آزمون با گروه کنترل است. ابتدا پژوهشگر با مراجعه به کلنیک های ترک اعتیاد با انجام مصاحبه بالینی افرادی را که ملاک های ورود به مطالعه دارند انتخاب خواهد کرد و سپس شرکت کنندگان به طور مساوی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
40 بیمار با تشخیص وابستگی به مواد اپیوئیدی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک امید،کاشان،میدان معلم، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: محدوده سنی بین 18 تا 45 سال تشخیص وابستگی به مواد اپیوئیدی (تریاک، شیره و هروئین) تحت درمان حداقل یکماهه ی MMT رضایت شرکت کننده سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی (سیکل) معیارهای خروج: تست مورفین مثبت در هنگام ارزیابی اولیه و پس آزمون وجود فاز مانیای یا افسردگی فعلی وجود دوره های سایکوتیک و یا میکروسایکوتیک در بیماران وجود سابقه ضربه به سر که منجر به بیهوشی شده باشد چهار جلسه غیبت برای هر بیمار در طول درمان

گروه‌های مداخله
گروه اول به مدت 12هفته آموزش مهارتهای رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT-ST)دریافت خواهد کرد. گروه دوم به مدت 12 هفته تحت درمان با متادون قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
تصمیم گیری ریسکی با استفاده از تکلیف قمارآیوا (IGT) ، توجه با با استفاده از تکلیف عملکرد مداوم (CPT)، انعطاف پذیری شناختی با استفاده از دسته بندی کارت ویسکانسین (WCST)، برنامه ریزی با استفاده از تکلیف برج لندن (TOL)، حل مسئله با استفاده از دسته بندی کارت ویسکانسین (WCST)، نشانه های روان شناختی با استفاده از پرسشنامه Dass-42

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیامرث خضریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

khezrian-k@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارتهای رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT-ST) بر عملکردهای شناختی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مهارتهای رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT-ST) بر عملکردهای شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 45 سال تشخیص وابستگی به مواد اپیوئیدی (تریاک، شیره و هروئین) تحت درمان حداقل یک ماهه ی با متادون رضایت شرکت کننده سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی (سیکل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست مورفین مثبت در هنگام ارزیابی اولیه و پس آزمون وجود فاز مانیای یا افسردگی فعلی وجود دوره های سایکوتیک و یا میکروسایکوتیک در بیماران وجود سابقه ضربه به سر که منجر به بیهوشی شده باشد چهار جلسه غیبت برای هر بیمار در طول درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با اعداد تصادفی، تصادفی سازی ساده.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده های افراد و گروه ها به صورت کد وارد شده و آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد از عناوین افراد و گروه ها مطلع نیستند.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات روانی و رفتاری به دلیل مصرف مواد اپیوئیدی
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioral disorders due to the use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تصمیم گیری ریسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف قمار آیوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف عملکرد مداوم

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های دسته بندی کارت ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد
برنامه ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برج لندن

4

شرح متغیر پیامد
حل مسئله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

5

شرح متغیر پیامد
نشانه های روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس 42 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مهارتهای رفتاردرمانی دیالکتیکی (تحت درمان نگهدارنده با متادون)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان نگهدارنده با متادون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد امید
نام کامل فرد مسوول
مجید فرهاد
آدرس خیابان
میدان معلم، بلوار مطهری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 8627
ایمیل
kiomarskhezrian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
کیامرث خضریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kiomarskhezrian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
z-zanjani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
Z_zanjani@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