

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی مبتنی بر طرحواره و پذیرش و تعهد بر اختلالات شخصیت، تنظیم شناختی هیجان و ولع مصرف معتادان ساکن کمپ های ترک اعتیاد شهرستان گنبد کاووس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر طرحواره و درمان پذیرش و تعهد بر اختلالات شخصیت، تنظیم شناختی هیجان و ولع مصرف در معتادان ساکن در کمپ های ترک اعتیاد گنبد کاووس بود. در قالب یک مطالعه شبه آزمایشی به شیوه پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل، از میان معتادان ساکن در دو کمپ ترک اعتیاد شهرستان گنبدکاووس در نیمه اول سال 1397، نمونه-ای به حجم 30 نفر به شیوه هدفمند انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل (هر گروه 10 نفر) گمارش شدند. برای گردآوری داده-ها از پرسشنامه بالینی چند محوری میلیون 3 استفاده شد که توسط آزمودنی های هر سه گروه در مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری یک ماهه تکمیل گردید. گروه آزمایشی اول مداخله طرحواره درمانی و گروه آزمایشی دوم مبتنی بر پذیرش و تعهد را در 12 جلسه 90 دقیقه ای به شیوه گروهی و با توالی هر هفته یک جلسه دریافت کردند، در حالیکه آزمودنی های گروه کنترل تا پایان مرحله پیگیری مداخله-ای دریافت نمودند.

#### طراحی

این کارآزمایی شامل دو مداخله بالینی و دارای گروه کنترل با اختصاص تصادفی شده بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش کمپ های ترک اعتیاد گنبد کاووس بود که دو مداخله طرحواره درمانی و درمان پذیرش و تعهد را شامل می شد. گروه آزمایشی اول مداخله طرحواره درمانی و گروه آزمایشی دوم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را در 12 جلسه 90 دقیقه ای به شیوه گروهی و با توالی هر هفته یک جلسه دریافت کردند، در حالیکه آزمودنی های گروه کنترل تا پایان مرحله پیگیری مداخله ای دریافت نمودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به گروه ها سکونت در کمپ ترک اعتیاد، رضایت آگاهانه و بی خطر بودن مطالعه بود.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه طرحواره درمانی و گروه درمان پذیرش و تعهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای وابسته شامل اختلالات شخصیت خوشه B، تنظیم شناختی هیجان و ولع مصرف بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181118041690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2019, 1398/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2019, 1398/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2019, 1398/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود پیری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5625 3355 17 98+

#### آدرس ایمیل

minapiri56@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, 1397/09/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, 1397/09/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روان درمانی گروهی مبتنی بر طرحواره و پذیرش و تعهد بر اختلالات شخصیت، تنظیم شناختی هیجان و ولع مصرف معتادان ساکن کمپ های ترک اعتیاد شهرستان گنبد کاووس

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طرحواره درمانی و درمان پذیرش و تعهد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جهت ترک اعتیاد ساکن کمپ بودن رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در جلسات درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: نحوه اختصاص تصادفی افراد به گروه ها به صورت تصادفی ساده بود. بدین ترتیب که ابتدا آزمون چندمحوری بالینی میلیون 3 بر روی تمام معتادان ساکن در کمپ های ترک اعتیاد گنبد کاووس اجرا شد و 30 نفر از کسانی که در اختلالات خوشه B شخصیت نمره بالاتر از نقطه برش گرفتند به عنوان نمونه انتخاب شدند. پس از انتخاب افراد، لیستی از آنها تهیه شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره افرادی که انتخاب شده بودند، یافت شد و به سه گروه اختصاص یافتند. سپس، گروه ها به طور تصادفی و از طریق قرعه کشی به طرحواره درمانی، درمان پذیرش و تعهد و کنترل اختصاص پیدا کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

## استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC 1397.104.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F10-F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to psychoactive substance use

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شخصیت خوشه B

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میلیون 3

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی (2001)

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ولع هروئین تیفانی و همکاران (1995)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) توسط هیس (1986) ایجاد شد. این رویکرد قسمتی از موج سوم درمان های رفتاری است که بر اساس نظریه نظام ارتباطی بنا

شده است. هدف این درمان، کاهش اجتناب تجربی همراه با افزایش انعطاف پذیری روانشناختی است. درمان پذیرش و تعهد شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف پذیری روانشناختی منجر می-شوند و عبارتند از: گسلش، پذیرش، تماس با لحظه حاضر، مشاهده خود، ارزش-ها و عمل متعهدانه. این درمان به صورت 12 جلسه 90 دقیقه ای برگزار شده است. در این درمان تجهیزات یا ماده خاصی مورد استفاده قرار نگرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی. طرحواره درمانی روان درمانی جدید و نوآورانه-ای است که به وسیله و همکارانش (1990) به وجود آمد و مدل-های مختلف شناختی رفتاری، دلبستگی، گشتالت، روابط شیء، سازنده گرایی و روانکاوی را تلفیق می کند. این درمان بر طبق یک برنامه منظمی با استفاده از تکنیک-های شناختی، رفتاری، بین فردی، دلبستگی و تجربی طرحواره-های ناسازگار اولیه را ارزیابی و تعدیل می-کند. طرحواره درمانی بر ریشه-های تحولی مشکلات روانشناختی در دوران کودکی و نوجوانی، استفاده از تکنیک-های برانگیزاننده و ارائه مفهوم سبک-های مقابله-ای ناسازگار تأکید دارد. این درمان به صورت 12 جلسه 90 دقیقه ای برگزار شده است. در این درمان تجهیزات یا ماده خاصی مورد استفاده قرار نگرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمپ ترک اعتیاد نجات

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسینی

آدرس خیابان

جنب دریاچه مصنوعی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4917944867

تلفن

1660 3338 17 98+

فکس

5660 3338 17 98+

ایمیل

minapiri56@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آوای رهایی

نام کامل فرد مسوول

علی قزلسفلو

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971846356

تلفن

3083 3338 17 98+

فکس

3083 3338 17 98+

ایمیل

minapiri56@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی طاهری

آدرس خیابان

بلوار شهید کلاتری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

7914739975

تلفن

1787 3215 17 98+

فکس

3000 3215 17 98+

ایمیل

info@conferencegorganiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمود پیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد پیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان امام رضا (ع)  
شهر  
گنبد کاووس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4971794486  
تلفن  
6255 3358 17 98+  
ایمیل  
minapiri56@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نارضایتی آزمودنی‌ها  
**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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کلانتری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4914739975  
تلفن  
3000 3215 17 98+  
ایمیل  
minapiri56@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسینی  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید رجایی  
شهر  
آزادشهر  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4961789985  
تلفن  
2222 3572 17 98+  
فکس  
4003 3572 17 98+  
ایمیل  
a.hosseinaei@gmail.com