پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 میلون 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 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 ننمودند.

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 ننمودند.

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.

گروه‌های 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: **2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود پیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3355 5625

آدرس ایمیل

minapiri56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

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 وو 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 میلون 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 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 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
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC 1397.104.

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون میلون 3

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی (2001)

3

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولع هروئین تیفانی و همکاران (1995)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تکنیك¬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 تکنیك¬های برانگیزاننده و ارائه مفهوم سبك¬های مقابله¬ای ناسازگار تأکید دارد. ابن 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

+98 17 3338 1660

فکس

+98 17 3338 5660

ایمیل

minapiri56@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آوای رهایی

نام کامل فرد مسوول

علی قزلسفلو

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971846356

تلفن

+98 17 3338 3083

فکس

+98 17 3338 3083

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 کلانتری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

7914739975

تلفن

+98 17 3215 1787

فکس

+98 17 3215 3000

ایمیل

info@conferencegorganiauaciriau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د 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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید کلانتری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4914739975

تلفن

+98 17 3215 3000

ایمیل

minapiri56@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی حسینائی

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

+98 17 3572 2222

فکس

+98 17 3572 4003

ایمیل

a.hosseinaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 17 3358 6255

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 آزمودنی ها

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