پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون با پیگیری دوماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون
طراحی
جامعه آماری مشتمل بر کلیه مراجعه کنندگان معتاد به مواد افیونی است که در سال ۱۳۹۸ به بیمارستان روانپزشکی ایران در شهر تهران مراجعه می کنند. پس از انتخاب آزمودنی های براساس معیار ورود، آزمودنی ها به دو گروه آزمایشی و کنترل تخصیص می یابند. هر گروه مشتمل بر 15 نمونه می باشد که البته با توجه به مساله ی افت آزمودنی ها، تعداد آزمودنی ها در ابتدا بیش از 15 نفر انتخاب می گردند. کلیه ی شرکت کنندگان پرسشنامه های جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت زندگی و افسردگی بک و مقیاس چهار سامانه ای اضطراب را در ابتدای جلسات و بار دیگر در پایان جلسات درمانی و مجددا دو ماه بعد از پایان جلسات تکمیل می نمایند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان روانپزشکی ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: تشخیص اولیه وابستگی به مواد افیونی طبق ملاک های DSM5، مرد بودن ، دارا بودن 20 تا 50 سال، داشتن سطح تحصیلات حداقل راهنمایی ، سابقه مصرف مواد به صورت تدخینی ، حداقل زمان درمان با متادون یک روز و حداکثر 6 ماه .عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی و شخصیتی
گروه‌های مداخله
رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی- اضطراب- افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141108019855N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا معصومیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3349 6990
آدرس ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون با پیگیری دوماهه

عنوان عمومی کارآزمایی
رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت در معتادان به مواد افیونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اولیه واصلی وابستگی به مواد افیونی طبق ملاک های DSM5 در زمان ورود به درمان با متادون سن 20 تا 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق قرعه کشی، بدین ترتیب که اسامی بیماران در برگه نوشته و بطور قرعه کشی انتخاب می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر اصلی و فرد ارزیابی کننده از گروه ها اطلاعی ندارند

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 ایران

آدرس خیابان

جنب بیمارستان میلاد- بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف اوپیوییدها

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و 2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهار سامانه ای اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و 2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و 2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت: برنامه درمانی که براساس راهنمای گیلبرت در هشت جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی تنظیم شده است:1) جلسه اول؛ توضیح قوانین و آشنایی با روال کار گروه، توضیح و آشناسازی افراد گروه با منطق درمان مبتنی بر شفقت و اهداف درمان2) جلسه دوم؛ توضیح مفهوم شفقت به خود وسه مولفه ی دو قطبی آن 3) جلسه سوم؛ آموزش فاصله گیری و نظاره گری خردمندانه، گسستن هم هویت شدگی با افکار، تغییر خود انتقادگری به تصحیح خود مشفقانه4) جلسه چهارم؛ آموزش توجه، تفکر، رفتار و احساس مشفقانه5) جلسه پنجم ؛ ذهن سرگردان ، تصاویر شفاف، مکان خود و تجسم رنگ مشفقانه، ایجاد یک مکان امن6) جلسه ششم؛ ذهن آگاهی، توجه وحواس پرتی، ذهن آگاهی وعمل، ذهن آگاهی و هوشیاری 7) جلسه هفتم؛ تمرکز بر خود شفقت ورز نسبت به دیگران، به جریان انداختن شفقت نسبت به خود با استفاده از حافظه، خلق یک آرمان مشفقانه8) جلسه هشتم؛ مرور اجمالی جلسات قبل، آموخته ها و تمرین ها، خاتمه درمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان دارویی معمول خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1616
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1616
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1616
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1616
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1616
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتایج بصورت مقاله انتشار می یابد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثر بخشی رواندرمانی گروهی مبتنی بر شفقت در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون با پیگیری دوماهه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1387
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان و درمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای رواندرمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل محقق
سایر توضیحات