پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآیی غربال گری، مداخله مختصر و ارجاع در افراد غربال گری مثبت برای وابستگی به الکل و مواد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآیی غربال گری، مداخله مختصر و ارجاع در افراد غربال گری مثبت برای وابستگی به الکل و مواد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده فاز دو است. در این مطالعه 100 شرکت کننده با استفاده از تولید توالی تصادفی از بلوک های چهارتایی و با به کارگیری جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در گروه ها قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
اورژانس مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم دستیاران پژوهش در نوبت کاری صبح به بخش اورژانس مراجعه نموده و با کمک سرپرستار اورژانس افراد واجد شرایط مطالعه را برای بررسی بیشتر به یک اتاق خصوصی دعوت می نماید. دستیاران پژوهش فرد را از نظر ملاک های صلاحیت ورود به مطالعه بررسی نموده و پس از اخذ رضایت کتبی آنها را وارد مطالعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: (1) سن 18 تا 65 ساله، (2) بستری در بخش اورژانس مسمومیت ها به دلیل مسمومیت با الکل و مواد، (3) غربال گری مثبت از نظر وابستگی به الکل و مواد (مواد افیونی، مت آمفتامین)، (4) تثبیت از نظر طبی، (5) سواد خواندن و نوشتن و (6) رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح. شرایط عدم ورود: (1) خطر خودکشی، دیگرکشی یا خشونت، (2) پسیکوز و (3) ناتوانی در فهم پروتکل مطالعه و پاسخ به پرسشنامه ها.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول + بروشور درباره اهمیت و فراهمی درمان الکل و مواد در کلینیک روان پزشکی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد
گروه مداخله: مراقبت معمول + مداخله انگیزشی مختصر با هدف ارجاع به کلینیک روان پزشکی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد + پیگیری تلفنی در عرض 1 هفته بعد از ترخیص

متغیرهای پیامد اصلی
درصد افرادی که در عرض یک ماه بعد از ترخیص برای درمان به کلینیک روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد مراجعه می کنند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ED-SBIRT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170702034844N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا نوروزی
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5542 1144
آدرس ایمیل
noroozi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآیی غربال گری، مداخله مختصر و ارجاع در افراد غربال گری مثبت برای وابستگی به الکل و مواد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآیی غربال گری، مداخله مختصر و ارجاع در افراد غربال گری مثبت برای وابستگی به الکل و مواد
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پذیرش در بخش اورژانس مسمومیت بیمارستان تشخیص مسمومیت الکل یا مواد (مواد افیونی، مت آمفتامین) سن 18 تا 65 سال تثبیت از نظر طبی رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه سواد خواندن و نوشتن غربالگری مثبت از نظر وابستگی به الکل با AUDIT، مواد با ASSIST و تشخیص وابستگی به الکل و مواد با ICD-10
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خطر خودکشی، دیگرکشی یا خشونت ابتلا به پسیکوز ناتوانی در فهم پروتکل مطالعه و پاسخ به پرسشنامه ها شرکت هم زمان در طرح پژوهشی مداخله ای دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
راندومیزاسیون (randomization): با استفاده از تولید توالی تصادفی از بلوک های چهارتایی و با به کارگیری جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. تخصیص بیمار (allocation): توسط ناظر سوم شخصی که از پزشکان مرکز ملی مطالعات اعتیاد می باشند صورت گرفته و قرارگیری هر مراجع در هر گروه درمانی به صورت تلفنی هماهنگ می شود.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به الکل
کد ICD-10
F10.2
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of alcohol: dependence syndrome

2

شرح
وابستگی به مواد افیونی
کد ICD-10
F11.2
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids: dependence syndrome

3

شرح
وابستگی به مواد محرک (مت آمفتامین)
کد ICD-10
F15.2
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of stimulants: dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد مراجعه کننده به جایگاه تخصصی درمان اعتیاد در عرض 1 ماه بعد از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مراجعه کنندگان به درمانگاه روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد ارجاع شده از این طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه شامل افراد بستری شده در اورژانس بیمارستان با غربال گری مثبت وابستگی به الکل و مواد (مواد افیونی و مت آمفتامین) بر اساس پرسشنامه های AUDIT و ASSIST و واجد معیارهای وابستگی به الکل و مواد بر اساس ICD-10، علاوه بر مراقبت های معمول یک جلسه مداخله انگیزشی مختصر به مدت 20-30 دقیقه بر اساس دستورالعمل استاندارد توسط روان شناس بالینی آموزش دیده دریافت نموده و جهت دریافت ارزیابی بیشتر و درمان های مورد نیاز به مراجعه به کلینیک روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد تشویق می شوند. در فاصله یک هفته بعد از ترخیص بیماران یک جلسه پیگیری تلفنی برای یادآوری مراجعه انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول برای تثبیت وضعیت جسمی و روان پزشکی در بخش اورژانس مسمومیت ها به علاوه یک بروشور درباره اهمیت و فراهمی درمان الکل و مواد (مواد افیونی و مت آمفتامین) در کلینیک روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس، بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14145 - 664

تلفن

+98 21 5542 1144

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم کریمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه 6، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3616

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

+98 21 5541 5225

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
+98 21 5541 5225
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
+98 21 5541 5225
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه پس از خاتمه مطالعه به صورت فایل اکسل در دسترس قرار می گیرد. گزارش مطالعه بالینی: گزارش مطالعه بالینی پس از خاتمه مطالعه در دسترس قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شهریور 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهش گران حوزه مطالعات بالینی اختلالات روان پزشکی (اعتیاد)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها و گزارش مطالعه بالینی به منظور استفاده در مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا نوروزی کلینیک روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد شماره 486، خ کارگر جنوبی، تهران، ایران ایمیل: a_r_noroozi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای داده های باید نیازهای اطلاعاتی خود را به روشنی مشخص نماید. فرد تماس در مطالعه حداکثر ظرف یک هفته پاسخ به درخواست شامل داده های موجود برای او ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
غیرقابل اطلاق