پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، عملکرد اجرائی ، تصمیم گیری ریسکی و وسوسه مصرف دربزرگسالان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی همبود با نشانه هایADHD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی برتنظیم هیجان، عملکرد اجرائی، تصمیم گیری ریسکی و وسوسه مصرف در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی همبود با نشانه های کمبود توجه و بیش فعالی مي 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

60 بیمار با تشخیص وابستگی به مواد اپیوئیدی همبود با نشانه هاي ADHD واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک توان کاشان،بلوار کارگر، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت مراجع تشخیص اختلال مصرف مواد افیونی (شیره، تریاک، هرویین، سوخته) همراه با نشانه هاي ADHD نداشتن سابقه آسیب مغزی حداقل خفیف سن بین 18 تا 45 سال سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمايي، شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در جلسات درمانی، ابتلا به بیماري روانپزشكي شدید، تست مورفین مثبت، ابتلا به بیماری جسمی شدید

گروه‌های مداخله

گروه اول به مدت 12هفته درمان رفتاردرمانی دیالکتیکی دریافت خواهد کرد. گروه دوم به مدت 12 هفته تحت درمان با متادون قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، عملکرد اجرائي، تصمیم گیري ریسکي و وسوسه مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190407043185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۲ ,03-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۲ ,03-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم بالنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 9912

آدرس ایمیل

balandeh-e@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، عملکرد اجرائی ، تصمیم گیری ریسکی و وسوسه مصرف دربزرگسالان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی همبود با نشانه هایADHD

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتار درماني ديالكتيكي در بیماران مبتلا به اختلال مصرف مواد

افيوني همبود با نشانه هاي ADHD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضايت مراجع تشخيص اختلال مصرف مواد افيونی (شيره، تريَاک، هرويين، سوخته) همراه با نشانه هاي ADHD نداشتن سابقه آسيب مغزی حداقل خفيف سن بين 18 تا 45 سال سطح تحصيلات حداقل سوم راهنمايي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمايل به شرکت در جلسات درمانی ابتلا به بيماري روانپزشکي شديد تست مورفين مثبت ابتلا به بيماری جسمی شديد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازي با استفاده از جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون نظم مشخصي و به صورت کاملا تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است.ابتدا محقق بايد جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين نمايد.دومين پيش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد براي گروه هاي مختلف است سپس محقق بر روی يکی از اعداد دست می گذارد و در يکی از جهات از پيش تعيين شده حرکت می کند و عدد را ثبت و به گروه های مختلف اختصاص می دهد.

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

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندي

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد افيوني

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

2

شرح

اختلال کمبود توجه و بيش فعالی بزرگسالان

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پيگيري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عقايد وسوسه انگيز بك

2

شرح متغیر پیامد

تنظيم هيجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پيگيري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواري در تنظيم هيجان

3

شرح متغیر پیامد

تصميم گيري ريسکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پيگيري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی کامپيوتری آزمون قمار آيووا

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرائي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پيگيري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برج لندن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفتاردرمانی دیالکتیکی که شامل تنظیم هیجان ، تحمل آشفتگی، ذهن آگاهی و ارتباط موثر است در دوازده جلسه 60الي 90دقیقه اي، دوبار در هفته به صورت گروهي به همراه درمان نگهدارنده با متادون دریافت خواهند کرد.

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

کلینیك ترك اعتیاد توان

نام کامل فرد مسوول

سیدعلیرضا مروجي

آدرس خیابان

خیابان کار گر، بعد از پل عابر پیاده

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715744461

تلفن

+98 31 5547 3025

ایمیل

ebalandeh72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

اصفهان کاشان کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

+98 31 5554 2999

فکس

+98 31 5557 5057

ایمیل

research@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

ابراهیم بالنده

موقعیت شغلی

دانشجوي کارشناسي ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشکي

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

+98 31 5554 2999

ایمیل

ebalandeh72@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم بالنده

موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5، بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كرمان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 34 3322 9912
فکس
ایمیل
balandeh-e@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم بالنده
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5، بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كرمان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 34 3322 9912
فکس
ایمیل
balandeh-e@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت هر گونه استفاده باید نام محقیقین طرح در قسمت تشکرات ذکر گردد، هیچکس به هیچ وجه حق استفاده از داده ها برای مصراف غیر انسانی همچون مواردی که با حیات انسانی درگیر و به مخاطره مئ اندازد ندارد. ارسال درخواست بایید طبق روال آکادمیک مرسوم باشد و تا یک ماه بررسی می شود. فرد درخواست کننده هیچگونه ارتباطی با نهادهای ضد بشری و تروریستی نداشته باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابراهیم بالنده دانشکده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي كاشان ebalandeh72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق شرایط توسط مسئول بررسی و جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات