

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم هیجان، عملکرد اجرائی، تصمیم گیری ریسکی و وسوسه مصرف در بزرگسالان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی همبود با نشانه های ADHD

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر تنظیم 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 می باشد.

#### طراحی

پژوهش حاضر یک طرح نیمه تجربی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است. ابتدا پژوهشگر با مراجعه به کلینیک 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 های 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، هروین، سوخته) همراه با نشانه های ADHD نداشتن سابقه آسیب مغزی حداقل خفیف سن بین 18 تا 45 سال سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در جلسات درمانی، ابتلا به بیماری روانپزشکی شدید، تست مورفین مثبت، ابتلا به بیماری جسمی شدید

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، عملکرد اجرائی، تصمیم گیری ریسکی و وسوسه مصرف

آخرین بروز رسانی: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ابراهیم بالنده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9912 3322 34 98+  
آدرس ایمیل  
balandeh-e@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

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 در بزرگسالان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی همبود با نشانه های ADHD

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتار درمانی دیالکتیکی در بیماران مبتلا به اختلال مصرف مواد

#### 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

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
رضایت مراجع تشخیص اختلال مصرف مواد افیونی (شیره، تریاک، هروین، سوخته) همراه با نشانه های ADHD نداشتن سابقه آسیب مغزی حداقل خفیف سن بین 18 تا 45 سال سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به شرکت در جلسات درمانی ابتلا به بیماری روانپزشکی شدید تست مورفین مثبت ابتلا به بیماری جسمی شدید

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید. دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف است سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین 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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تاریخ تایید**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال مصرف مواد افیونی

**کد ICD-10**

F11

**توصیف کد ICD-10**

Opioid related disorders

**2**

**شرح**

اختلال کمبود توجه و بیش 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 اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تصمیم گیری ریسکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نسخه ی کامپیوتری آزمون قمار آبیوا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد اجرائی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

**نحوه اندازه گیری 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 60الی 90دقیقه ای، دوبار در هفته به صورت گروهی 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

کلینیک ترک اعتیاد توان

نام کامل فرد مسوول

سیدعلیرضا مروجی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، بعد از پل عابر پیاده

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715744461

تلفن

3025 5547 31 98+

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

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

2999 5554 31 98+

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

تلفن  
9912 3322 34 98+  
فکس  
ایمیل  
balandeh-e@kaums.ac.ir

موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
کاشان، کیلومتر 5، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
9912 3322 34 98+  
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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده 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 محققین طرح در قسمت تشکرات ذکر گردد، هیچکس به هیچ وجه حق استفاده از داده‌ها برای مصارف غیر انسانی همچون مواردی که با حیات انسانی درگیر و به مخاطره می‌اندازد ندارد. ارسال درخواست باید طبق روال آکادمیک مرسوم باشد و تا یک ماه بررسی می‌شود. فرد درخواست کننده هیچگونه ارتباطی با نهادهای ضد بشری و تروریستی نداشته باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ebalandeh72@gmail.com ابراهیم بالنده دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
طبق شرایط توسط مسئول بررسی و جواب داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم بالنده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان  
کاشان، کیلومتر 5، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151