پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشي درمان Acceptance and Commitment Therapy (ACT) بر پذیرش، استرس ادراک شده و وسواس جبری مصرف مواد مخدر در بیماران مرد تحت درمان با متادون مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتي کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف بررسی اثربخشي درمان ACT) Acceptance and Commitment Therapy) بر پذیرش، استرس ادراک شده و ولع مصرف در بیماران مرد تحت درمان با متادون مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتي کرمان انجام شد.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، بدون کور سازی تصادفی شده این مطالعه بر روی 66 مرد معتاد تحت درمان با متادون به انجام خواهد رسید این افراد به طور تصادفی به دو گروه 33 نفره تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کرمان به انجام خواهد رسیدافراد هر دو گروه آزمایش و شاهد در دو مرحله ی پیش ازمون و پس آزمون به پرسش نامه های پیش ازمون به پرسشنامه های وسواسی جبری مصرف مواد (OCDUS)، پرسشنامه ی پذیرش عمل-نسخه‌ی دوم (AAQ-II)، پرسشنامه استرس ادراک شده 14 ماده ای (PSS-14) پاسخ دادند که قبل و بعد از مداخله تکمیل گردید. شرکت کنندگان سه ماه بعد از اتمام جلسات درمانی ACT مجددا مورد ارزشیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل داشتن سن بین 20 تا 45 سال، گذشت حداقل 6 ماه از مصرف متادون، داشتن تحصیلات ابتدائی تا دیپلم، نبود اختلالات روانی شدید اعم از سایکوز و نبود بیماری‌های حاد و مزمن جسمی تاثیر گذار در وضعیت خلقی و عاطفی فرد بود

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مراقبت معمول را انجام دادند اما گروه مداخله از ده جلسه کلاس نود دقیقه ای درمانی مبتنی بر پذیرش و آگاهی بهره بردند

متغیرهای پیامد اصلی

تغیرات در استرس ادراک شده ، تغییرات در پذیرش و عمل ، تغییرات در وسواس جبری مصرف مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190510043544N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سلاجقه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 1396

آدرس ایمیل

saharsalajeghe1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشي درمان ACT) Acceptance and Commitment Therapy) بر پذیرش، استرس ادراک شده و وسواس جبری مصرف مواد مخدر در بیماران مرد تحت درمان با متادون مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتي کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشي درمان Acceptance and Commitment (ACT Therapy) بر پذیرش، استرس ادراک شده و وسواس جبری مصرف مواد مخدر در بیماران مرد تحت درمان با متادون مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتي کرمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 20 تا 45 سال گذشت حداقل 6 ماه از مصرف متادون داشتن تحصیلات ابتدائی تا دیپلم مذکر بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی شدید اعم از سایکوز بیماری‌های حاد و مزمن جسمی تاثیر گذار در وضعیت خلقی و عاطفی فرد بود
سن
از سن **20 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: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 66 مرد معتاد تحت درمان با متادون از میان مراجعه کنندگان به بیمارستان شهید بهشتی در یک بازه ی زمانی مشخص با روش نمونه گیری آسان با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند و بعد از گرفتن رضایت اگاهانه با تصادفی سازی ساده با استفاده از روش قرعه کشی به دو گروه 33 نفره(مداخله و کنترل) تقسیم شدند
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 کرمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت تحقیقات و فناوری خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به مواد مخدر
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسواس جبری مصرف مواد مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و نود روز بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و نود روز بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
پذیرش و عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و نود روز بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 33 نفر از مردان معتاد تحت درمان با متادون که به صورت برنامه ریزی شده در ده کلاس نود دقیقه ای درمانی مبتنی بر پذیرش و آگاهی بهره بردند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 33 مرد معتاد تحت درمان با متادون که برای آنها اقدام اضافه ای طی این مدت انجام نشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر سلاجقه
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3211 0408
ایمیل
saharsalajeghe1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزکی کرمان خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر سلاجقه
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3221 0408
ایمیل
saharsalajeghe1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر سلاجقه
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3211 0408
ایمیل
saharsalajeghe1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
سحر سلاجقه

موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان جمهوری بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913911

تلفن
+98 34 3211 0408

ایمیل
saharsalajeghe1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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