

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثربخشی گروه درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر احساس شرم، کمال گرای و خود انتقادی در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی در مقایسه با درمان های رایج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی گروه درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر احساس شرم، کمال گرای و خود انتقادی و در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی و مقایسه میزان اثربخشی آن با درمان های رایج

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از تولید توالی تصادفی از بلوک های چهار تایی و با به کار گیری جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. حجم نمونه مورد نظر برابر با 30 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز ملی مطالعات اعتیاد. بعد از مراجعه به مرکز و بررسی پرونده بیماران، افراد واجد صلاحیت پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 45 سال، حداقل تحصیلات 8 کلاس، اختلال مصرف مواد افیونی بر طبق ملاک های تشخیصی DSM-5، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، تثبیت روی درمان نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین بیش از 1 هفته و کمتر از 24 هفته شرایط عدم ورود: داشتن علائم سایکوتیک، اختلال ارگانیک مغزی، داشتن افکار جدی خودکشی بر اساس مصاحبه، دارا بودن ملاک های اختلال شخصیت

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، گروه مداخله برنامه پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی را طی 8 جلسه دریافت خواهد کرد. این مداخله در واقع تلفیقی از مراقبه های ذهن آگاهی و مهارت های شناختی رفتاری برای پیشگیری از عود است. این گروه همچنین درمان های رایج که شامل متادون درمانی، بوپرنورفین، درمان های فردی یا خانواده درمانی که از طرف مراکز ترک اعتیاد ارائه می شود را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل صرفا درمان های رایج را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

احساس شرم، کمال گرای، خود انتقادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034844N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020, 1399/02/09  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, 1399/02/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-04-2020, 1399/02/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا نوروزی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1144 5542 21 98+

##### آدرس ایمیل

noroozi\_a@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی بر احساس شرم، کمال گرای و خود انتقادی در افراد مبتلا به اختلال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی گروه درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 20 تا 45 سال حداقل تحصیلات 8 کلاس اختلال مصرف مواد افیونی بر طبق ملاک های تشخیصی DSM-5 رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تثبیت روی درمان نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین بیش از 1 هفته و کمتر از 24 هفته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن علائم سایکوتیک اختلال ارگانیک مغزی داشتن افکار جدی خودکشی بر اساس مصاحبه دارا بودن ملاک های اختلال شخصیت

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی: با استفاده از تولید توالی تصادفی از بلوک های چهارتایی و با به کارگیری جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. تخصیص بیمار به گروه ها: توسط ناظر سوم شخصی که از پزشکان مرکز ملی مطالعات اعتیاد می باشند صورت گرفته و قرار گیری هر مراجع در هر گروه 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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

اوپن، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده علوم

شناختی و مغز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وابستگی به مواد افیونی

**کد ICD-10**

F11.2

**توصیف کد ICD-10**

Opioid dependence

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره شرم در مقیاس شرم بیرونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از اجرای مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس شرم بیرونی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کمال گرایی مثبت و منفی به دست آمده در پرسشنامه کمال گرایی مثبت و منفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از اجرای مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه کمال گرایی مثبت و منفی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خود انتقادی به دست آمده در پرسشنامه خود انتقادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از اجرای مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه خود انتقادی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی است که بعد از بررسی و در صورت واجد بودن ملاک های ورود وارد گروه شده اند. در ابتدا پرسشنامه های مقیاس شرم، کمال گرایی

مثبت و منفی، خودانتقادی و شاخص شدت اعتیاد از آن ها گرفته خواهد شد. سپس برنامه ی 8 جلسه ای پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی که تلفیقی از مهارت های ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری است بر روی این گروه اجرا خواهد شد. این گروه به طور همزمان درمان های رایج مانند درمان با متادون یا بوپرونورفین و روان درمانی فردی را نیز دریافت می کنند. در پایان مداخله و یک ماه بعد از آن پرسشنامه ها مجدداً تکرار خواهند شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی است که بعد از بررسی و در صورت واجد بودن ملاک های ورود وارد گروه شده اند. در ابتدا پرسشنامه های مقیاس شرم، کمال گرایی مثبت و منفی، خودانتقادی و شاخص شدت اعتیاد از آن ها گرفته خواهد شد. این گروه درمان های رایج مانند درمان با متادون یا بوپرونورفین و روان درمانی های فردی را دریافت می کنند. بعد از پایان مداخله ی گروه مداخله، و بعد از یک ماه پس از آن نیز پرسشنامه ها مجدداً از گروه کنترل نیز به عمل خواهد آمد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا نوروزی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1336616357

**تلفن**

1155 5542 21 98+

**ایمیل**

incas@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

**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**  
1336616357  
**تلفن**  
1155 5542 21 98+  
**ایمیل**  
incas@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1336616357

**تلفن**

1155 5542 21 98+

**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**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): داده‌های فردی غیر قابل شناسایی

شرکت کنندگان در این مطالعه بعد از خاتمه مطالعه به صورت فایل

اکسل در دسترس قرار می‌گیرد. گزارش مطالعه بالینی: گزارش

مطالعه بالینی پس از خاتمه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شهریور 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه مطالعات بالینی اختلالات روانپزشکی (اعتیاد)

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها و گزارش مطالعه بالینی به منظور استفاده در

مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل‌ها مجاز است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علیرضا نوروزی کلینیک روانپزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد.

شماره 486، خیابان کارگر جنوبی، تهران، ایران. ایمیل:

a\_r\_noroozi@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده برای داده‌ها باید نیازهای اطلاعاتی خود را به روشنی

مشخص نماید. حداکثر ظرف یک هفته پاسخ به درخواست شامل داده

های موجود برای او ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

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 5542 1155

ایمیل

a\_r\_noroozi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 5542 1155