

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با رفتار درمانی شناختی بر کیفیت زندگی ، ولع مصرف و تنظیم هیجانی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی و رفتار درمانی شناختی بر روی کیفیت زندگی، ولع مصرف و تنظیم هیجانی بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با هماهنگی نظام مراقبت بهداشت شهر تهران در مورد مراجعه به کلینیک های اعتیاد از آنها خواسته می شود که افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون که حداقل یک سال سابقه تحت درمان نگهدارنده با متادون بودن را دارند به پژوهشگر معرفی نماید. سپس پژوهشگر با مصاحبه و بررسی ملاک های ورود و خروج 60 نفر از آنها را به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهد نمود. سپس محقق به طور تصادفی دو گروه را به عنوان گروه آزمایش و یک گروه را به عنوان گروه کنترل انتخاب نموده و سپس یکی از گروه های آزمایش را تحت آموزش 8 جلسه موسیقی درمانی و گروه دیگر 8 جلسه رفتار درمانی شناختی قرار خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود 1-افراد معتاد تحت درمان نگهدارنده با متادون 2-جنسیت مرد 3-نداشتن مشکلات جسمی 4-سابقه قرار نگرفتن در معرض آموزش های روانشناختی 5-سن 18 تا 40 سال 6-نداشتن مصرف مواد مخدر ملاک خروج 1-عدم همکاری گروه نمونه یا خانواده در هر یک از مراحل پژوهش. 2-داشتن مشکلات جسمی و فیزیکی 3-سابقه مشکلات روانپزشکی 4-ورزشکاران حرفه ای گروهی 5-سن بالای 40 سال 6-مصرف مواد مخدر

گروه های مداخله

برای گروه اول موسیقی درمانی برای گروه دوم رفتار درمانی شناختی در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ ولع مصرف؛ تنظیم هیجانی

آخرین بروز رسانی: 22-01-2020, 1398/11/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-01-2020, 1398/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا اسحاقی فرهنگد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1908 8822 21 98+

آدرس ایمیل

rezafarahmand@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-13, 1398/09/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با رفتار درمانی شناختی بر کیفیت زندگی ، ولع مصرف و تنظیم هیجانی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با رفتار درمانی شناختی بر کیفیت زندگی ، ولع مصرف و تنظیم هیجانی در بیماران تحت درمان نگهدارنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2020, 1398/11/02

با متادون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد معتاد تحت درمان نگهدارنده با متادون جنسیت مرد نداشتن

مشکلات جسمی سابقه قرار نگرفتن در معرض آموزش های

روانشناختی سن 18 تا 40 سال نداشتن مصرف مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری گروه نمونه یا خانواده در هریک از مراحل پژوهش داشتن

مشکلات جسمی و فیزیکی سابقه مشکلات روانپزشکی ورزشکاران

حرفه ای گروهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 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

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح

زیر تصادفی سازی در 3 گروه موسیقی درمانی، رفتار درمانی شناختی

و کنترل انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم

و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در

همه گروه ها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوک هایی

از ترتیب ها و تلافی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان

به گروه های مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروه ها را

بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : $A =$ موسیقی

درمانی، $B =$ رفتار درمانی شناختی و C گروه کنترل در این مطالعه با

سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد

1 تا 6 را اختصاص می دهیم : $ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA$

سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به

ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوک ها

انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ

انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با

جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب

تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد

درون گروه ها تقریباً برابر خواهند بود.

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 علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان 17 خیابان جانبازان خ 24 پ 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437697419

تاریخ تایید

1398/09/09, 2019-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.303

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

Z63.72

توصیف کد ICD-10

Alcoholism and drug addiction in family

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی ویر و شربورن (1992)

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و همکاران (1992)

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DDQ فرانکن و همکاران (2002)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: موسیقی درمانی - برای گروه آزمایش اول، در 8 جلسه 90 دقیقه ای موسیقی درمانی به صورت گروهی (زاده محمدی، 1389) آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رفتار درمانی شناختی - برای گروه دوم رفتار درمانی شناختی (کاتلین، 2002، ترجمه بخشی پور رودسری، 1381) در 8 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

حسن احدی

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب - خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24

پ 61 ط 4 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2246578941

تلفن

1908 8822 21 98+

ایمیل

rezafarahmand@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا روستا

آدرس خیابان

جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه

آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

ایمیل

Info@laukishint.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن احدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب - خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24

پ 61 ط 4 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2248795031

تلفن

1908 8822 21 98+

ایمیل

drhahadi5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن احدی

2248795031
تلفن
1908 8822 21 98+
ایمیل
drhahadi5@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید رضا اسحاقی فرهنگد آدرس پستی: تهران - اتوبان کردستان جنوب
- خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24 پ 61 ط 4 غربی ایمیل:
rezafarahmand@hotmail.com همراه: 02188221908

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:
drhahadi5@gmail.com

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب - خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24
پ 61 ط 4 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2248795031

تلفن

1908 8822 21 98+

ایمیل

drhahadi5@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
حسن احدی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب - خیابان 17- خیابان جانبازان - خیابان 24
پ 61 ط 4 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی