پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری کوتاه در سلامت روان معتادین در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمـــان شناختی رفتاری کوتاه در وضعیت سلامت روان معتادین به مواد افیونی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است که در مرکز کاهش آسیب اهواز انجام می شود. جامعه مورد مطالعه معتادان مراجعه کننده به این مرکز می باشند که با توجه به مطالعات قبلی و با استفاده از جدول مورگان حجم نمونه ۳۶ نفر برای این مطالعه محاسبه شده است. این ۳۶ نفر به ۲ گروه مساوی ۱۸ نفره ی مداخله و شاهد با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. هر ۲ گروه تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشند. در هر ۲ گروه در ابتدا پرسشنامه GHQ 28 توسط افراد مورد مطالعه تکمیل می گردد. در گروه مداخله ۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای درمان شناختی رفتاری طبق پروتوکل درمان شناختی رفتاری وزارت بهداشت و دستور عمل مرکز کاهش آسیب برگزار می شود. در پایان با استفاده از پرسشنامه GHQ 28 وضعیت سلامت روان در حیطه های افسردگی، اضطراب، جسمانی سازی و عملکرد اجتماعی در هر ۲ گروه مقایسه و سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
اعتیاد به مواد افیونی
گروه‌های مداخله
این مطالعه دارای ۲ گروه مداخله و شاهد می باشد. هر ۲ گروه تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشند. در حالی که در گروه مداخله ۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای درمان شناختی رفتاری اجرا خواهد شد ولی در مورد گروه شاهد این مداخله انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت سلامت روان؛ افسردگی؛ اضطراب؛ جسمانی سازی؛ عملکرد اجتماعی بر اساس نمره پرسشنامه GHQ 28

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044917N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد امین علوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 9541
آدرس ایمیل
alavi.sma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری کوتاه در سلامت روان معتادین در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری کوتاه در سلامت روان معتادین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد افیونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدون معیار خروج
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، پنهان سازی با استفاده تخصیص توسط شخص ثالث
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 در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی گلستان
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تاریخ تایید
2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان در اعتیاد به مواد افیونی
کد ICD-10
F11.1
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲هفته پس از شروع مطالعه(پس از ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲هفته پس از شروع مطالعه(پس از ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲هفته پس از شروع مطالعه(پس از ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

4

شرح متغیر پیامد
نمره جسمانی سازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲هفته پس از شروع مطالعه(پس از ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

5

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲هفته پس از شروع مطالعه(پس از ۴ جلسه درمان شناختی رفتاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری کوتاه طبق پروتوکل درمان شناختی رفتاری وزارت بهداشت و دستور عمل مرکز کاهش آسیب به

مدت ۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای طی ۲ هفته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاهش آسیب اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف فلاحی
آدرس خیابان
آسیه آباد، خیابان هفتم، پلاک ۹۶
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6174664933
تلفن
+98 61 3333 9194
ایمیل
yavarannoor.ngo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، معاونت توسعه تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا دواساز ایرانی
موقعیت شغلی
مدیر واحد سلامت روان ، اجتماعی و اعتیاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان دکتر فاطمی، معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد بهداشت روان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133843153
تلفن
+98 61 3333 6919
فکس
+98 61 3336 6990
ایمیل
davasazirany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس پاک سرشت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش روانپزشکی
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
paks392003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین علوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 7681
ایمیل
alavi.sma@ajums.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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نتیجه اصلی یا موارد مشابه را می توان به اشتراک گذاشت.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رعایت ملاحظات اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید محمد امین علوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسئول
سایر توضیحات