پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش "مدیریت لغزش" بر وسوسه ، خطر عود و خودکارآمدی پرهیز از مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش "مدیریت لغزش" بر وسوسه ، خطر عود و خودکارآمدی پرهیز از مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
. جامعه پژوهش 76 نفر از معتادان تحت درمان با داروی نگهدارنده ی متادون مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد شماره 4-1 امام رضا در بیرجند در سال 97-1396 می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تمایل فرد به شرکت در مطالعه، جنس مذکر، سن 18-50 سال ، پس از شروع دوره MMT ، طی 6 ماه اخیر برای درمان اعتیاد، به مرکز مراجعه داشته اند، داشتن سواد خواندن و نوشتن ، عدم اختلال در تکلم و شنوایی ، دسترسی به تلفن ، عدم وجود سایکوز، عدم شرکت در برنامه های درمانی دیگر به طور همزمان(سایر روان درمانی ها، NAو...). معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد جهت ادامه مشارکت در مطالعه، غیبت در جلسات ، بروز هرگونه مشکل جدی سلامتی که فرد را ناتوان از ادامه شرکت در مطالعه کند(بستری شدن و....)
گروه‌های مداخله
پروتکل "مدیریت لغزش" و تکنیک خودارزیابی تقویمی لغزش در قالب 4 جلسه 90دقیقه ای به صورت گروه های کوچک 3-2 نفره (هفته ای یک جلسه) برای گروه آزمایش ارائه خواهد شد.علاوه بر آن ، افراد گروه مداخله، هفته ای یک بار به مدت 4 هفته تحت پیگیری و مشاوره تلفنی فردی قرار خواهند گرفت. برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد . فقط پکیج مدیریت لغزش در مرحله پس آزمون جهت رعایت اخلاقیات ، در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
وسوسه ؛ خطر عود ؛ خودکارآمدی پرهیز از مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191014045108N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدی خوشبخت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3223 9917
آدرس ایمیل
hoda-khoshbakht@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش "مدیریت لغزش" بر وسوسه ، خطر عود و خودکارآمدی پرهیز از مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش "مدیریت لغزش" بر وسوسه ، خطر عود و خودکارآمدی پرهیز از مواد در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد به شرکت در مطالعه جنس مذکر سن 18-50 سال پس از شروع دوره MMT (متادون تراپی) طی 6 ماه اخیر برای درمان اعتیاد به مرکز مراجعه داشته اند داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال در تکلم و شنوایی دسترسی به تلفن عدم وجود سایکوز عدم شرکت در برنامه های درمانی دیگر به طور همزمان(سایر روان درمانی ها، NAو...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد جهت ادامه مشارکت در مطالعه غیبت در جلسات بروز هرگونه مشکل جدی سلامتی که فرد را ناتوان از ادامه شرکت در مطلعه کند(بستری شدن و....)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: روش کار به شکل انتخاب تصادفی یک گوی رنگی از دو گوی درون جعبه خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع می باشد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

معلم 5- پلاک 48

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717937715

تاریخ تایید

2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش " مدیریت لغزش"

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وسوسه در پرسشنامه وسوسه مصرف مواد تیفانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسوسه مصرف مواد تیفانی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خطر عود در مقیاس خطر عود مواد محرک اگای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطر عود مواد محرک اگای

3

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی پرهیز از مواد در پرسشنامه خودکارآمدی پرهیز از مواد مارتین گلمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی پرهیز از مواد مارتین گلمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل "مدیریت لغزش" و تکنیک خودارزیابی تقویمی لغزش در قالب 4 جلسه 90دقیقه ای به صورت گروه های کوچک 3-2 نفره (هفته ای یک جلسه) برای گروه آزمایش ارائه خواهد شد.علاوه بر آن ، افراد گروه مداخله، هفته ای یک بار به مدت 4 هفته تحت پیگیری و مشاوره تلفنی فردی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد .

فقط پکیج مدیریت لغزش در مرحله پس آزمون جهت رعایت اخلاقیات ، در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد شماره1-4 امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- طالقانی 7
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3162 4531
ایمیل
ERHL@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، ساختمان معاونت آموزش وتحقیقات-طبقه دوم-معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کد بودجه
456019
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هدی خوشبخت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معلم 5- پلاک48
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717937715
تلفن
+98 56 3223 9917
ایمیل
hodakhoshbakht4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هدی خوشبخت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معلم 5- پلاک48
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717937715
تلفن
+98 56 3223 9917
ایمیل
hodakhoshbakht4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هدی خوشبخت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معلم 5- پلاک48
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717937715
تلفن
+98 56 3223 9917
ایمیل
hodakhoshbakht4@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